

“Vacinas” contra COVID-19 são Experimentais. Qual é a REAL SEGURANÇA desses Produtos?



Maria Emilia Gadelha Serra
Médica
CREMESP 63451
Pós-Graduada em Perícias Médicas
São Paulo – Brasil
5 de Agosto de 2021
emilia.gadelha1@gmail.com

Maria Emilia Gadelha Serra

CREMESP 63.451 - RQE 13.418

- Médica graduada com **CUM LAUDE** pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Brasil, em 1988
- Residente em Otorrinolaringologia pela Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil, concluído 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
- Mestre pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), Brasil, em 2004
- Certificado de Oxigenoterapia Hiperbárica pela Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH), São Paulo, Brasil, em 2010
- Fundadora e 1ª Diretora-Presidente da Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ) em 2006 e 2014
- Fundadora e atual Presidente da Sociedade Brasileira de Ozonioterapia (SOBOM) desde 2019
- Pós-graduada em Perícias Médicas pela Santa Casa de São Paulo, Brasil, em 2020
- Membro do Comitê de Produtos Naturais do Consórcio Acadêmico Brasileiro para a Saúde Integrativa (CABSin) desde 2020
- Membro do Conselho Consultivo da Frente Parlamentar Mista em Defesa das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde desde 2020
- 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



Declaração de Potencial Conflito de Interesse

Maria Emilia Gadelha Serra

**NENHUM CONFLITO DE INTERESSE
A DECLARAR**

O Julgamento de Nuremberg




Em 1945 e 1946, após o término da Guerra, alguns dos responsáveis pelos crimes cometidos durante o período do Holocausto foram levados a julgamento na cidade de Nuremberg, na Alemanha. Juízes das Forças Aliadas (Grã-Bretanha, França, União Soviética e Estados Unidos) presidiram os interrogatórios de 22 dos principais criminosos nazistas.

Doze deles receberam pena de morte. A maioria dos acusados assumiu os crimes de que eram acusados, porém muitos alegaram que estavam "apenas seguindo ordens de autoridades superiores". Aqueles envolvidos diretamente nos assassinatos receberam as sentenças mais severas, mas outros indivíduos que desempenharam papéis importantes no Holocausto, incluindo oficiais do alto escalão do governo nazista e executivos que usaram prisioneiros dos campos de concentração para trabalho escravo, foram condenados a curtos períodos de detenção ou não receberam nenhuma penalidade.

A maior autoridade nazista, o maior culpado pelo Holocausto, Adolf Hitler, não estava presente nos julgamentos de Guerra, pois havia covardemente se suicidado, assim como vários de seus companheiros. Muitos outros criminosos nunca foram julgados. Alguns fugiram da Alemanha para viver no exterior, incluindo centenas que foram para os Estados Unidos.

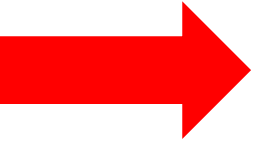
Os julgamentos de nazistas continuaram acontecendo na Alemanha e em muitos outros países. Simon Wiesenthal [um sobrevivente dos campos de concentração], o mais famoso "caçador de nazistas", encontrou Adolf Eichmann escondido na Argentina. Eichmann, que ajudou a planejar e executar a deportação de milhões de judeus, foi levado a julgamento em Israel. Os depoimentos de centenas de testemunhas, muitas delas sobreviventes de suas atrocidades, foram transmitidos e escutados em todo o mundo. Eichmann foi declarado culpado e executado em 1962.


EXPERIMENTAÇÃO HUMANA (CÓDIGO DE NUREMBERG – 1947)

- 
1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial.

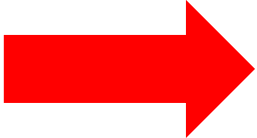






Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem Ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento.

O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

- 
2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.

- 
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação com animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

EXPERIMENTAÇÃO HUMANA (CÓDIGO DE NUREMBERG – 1947)

- 
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer mentais.
- 
5. Não deve ser conduzido nenhum experimento quando existirem razões para acreditar que possa ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
- 
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe resolver.
- 
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
- 
8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.
- 
9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
- 
10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

Resolução MS no. 466

Regras para pesquisa Clínica em Seres Humanos no Brasil



II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

Resolução MS no. 466
Regras para pesquisa Clínica
em Seres Humanos no Brasil

II.11 - **patrocinador** - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

...

V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

...

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) **justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;**
- b) **explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;**
- c) **esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;**
- d) **garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;**
- ...
- f) **garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;**
- ...
- h) **explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.**

V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

Resolução MS no. 466
Regras para pesquisa Clínica
em Seres Humanos no Brasil

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

“Vacinas” contra COVID-19 são EXPERIMENTAIS.

O estudo de fases 1/2/3 da vacina Comirnaty/Pfizer permanece em curso, recrutando voluntários, registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT0436872830, com previsão de término apenas em 2 de maio de 2023 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>. Isso mesmo: maio de 2023. Estamos em julho de 2021 e a **vacina Pfizer está sendo amplamente aplicada em seres humanos, inclusive em grávidas, sem que sequer o estudo de fases 1/2/3 tenha sido finalizado**. De forma mais surpreendente, a Pfizer conseguiu o registro definitivo para seu produto experimental, o primeiro no Brasil. Licença concedida pela Anvisa em 23 de fevereiro de 2021, baseada tão somente em mera análise documental, papéis.

<https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/02/anvisa-concede-primeiro-registro-definitivo-para-vacina-contra-a-covid-19-nas-americas>

Os estudos de fase 3 das vacinas Janssen/Johnson&Johnson (registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04505722 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>) e AstraZeneca/Oxford (registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04516746 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2>) têm término previsto apenas para 2 de janeiro e 14 de fevereiro de 2023, respectivamente.

O estudo de fase 3 da vacina Coronavac/Butantan/Sinovac tem término previsto para fevereiro de 2022, registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04456595 - <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595>.

Qual é a REAL SEGURANÇA desses Produtos?

PÁTRIA VACINADA

Governo e Pfizer assinam contrato para a compra de mais 100 milhões de doses de vacinas covid-19

A previsão é de que, até o fim do ano, laboratório forneça ao Brasil um total de 200 milhões de doses

Publicado em 14/05/2021 15h51



Em março, a pasta já havia garantido a aquisição de 100 milhões de doses da Pfizer/BioNTech. - Foto: Ministério da Saúde

A Pfizer não definiu um preço para o governo brasileiro e afirmou que países mais pobres pagariam menos por dose.

A empresa fechou um acordo nos EUA de 100 milhões de doses, cada uma a US\$ 19,50 (aproximadamente R\$ 102).

O valor é bem mais alto que os estimados para as vacinas da AstraZeneca/Oxford, de US\$ 3,16 (R\$ 16,50), e da Coronavac, de US\$ 10,30 (R\$ 54).

Dezembro 2020

O Ministério da Saúde (MS) colocou sigilo de uma década sobre os documentos do segundo contrato para compra da vacina contra a Covid-19 com a Pfizer, que é R\$ 1 bilhão mais caro do que o primeiro, apesar da quantidade de doses ser a mesma – 100 milhões, revelou o site O Antagonista.

Por meio da Lei de Acesso à Informação, O Antagonista pediu ao MS os pareceres que embasaram a dispensa de licitação para a segunda compra das vacinas. A pasta respondeu em outubro que os documentos “encontram-se com restrição no acesso”, conforme obrigações de confidencialidade assinadas com a farmacêutica, informa o site.

“As referidas cláusulas impõem confidencialidade das informações por dez anos após o vencimento ou a rescisão do mencionado contrato, em consonância com o preconizado no artigo 22 da Lei 12.527/11, a Lei de Acesso à Informação”, informou a secretária-executiva do ministério.

“Ressalta-se que as cláusulas de confidencialidade foram condições impostas pelas farmacêuticas para assinatura dos contratos, havendo previsão que possibilita a não entrega das vacinas, caso as informações sigilosas sejam publicizadas, podendo levar, em último caso, à própria rescisão contratual por parte das aludidas farmacêuticas”, completou o ministério.



ictq.com.br/politica-farmaceutica/2971-governo-impoe-sigilo-de-10-anos-sobre-2-contrato-com-a-pfizer-que-e-r-1-bilhao-mais-carro-que-o-1

ICTQ

HOME GRADUAÇÃO PÓS-GRADUAÇÃO CURSOS DE ATUALIZAÇÃO PESQUISAS DO ICTQ ACESSOS

GOVERNO IMPÕE SIGILO DE 10 ANOS SOBRE 2º CONTRATO COM A PFIZER, QUE É R\$ 1 BILHÃO MAIS CARO QUE O 1º

POR MARCELO DE VALÉCIO. POSTADO EM POLÍTICA FARMACÊUTICA - @ 2101

Voltar



De acordo com O Antagonista, em 6 de maio, o Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União extrato de dispensa de licitação para a compra de mais 100 milhões de doses da vacina da Pfizer contra a Covid-19. **Nesse segundo contrato, o Governo vai pagar R\$ 66 a dose, em vez de R\$ 56,30, como na primeira encomenda.**

- As “vacinas” experimentais contra COVID-19 estão sendo aplicadas na população brasileira SEM a devida assinatura de Termo de Consentimento Informado e Esclarecido, como prevê qualquer protocolo de pesquisa clínica submetido e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – Resolução MS no. 466, de 12 de dezembro de 2012.
- O Governo Brasileiro está pagando quantias milionárias pelas injeções experimentais, sendo que DURANTE A REALIZAÇÃO DE UMA PESQUISA CLÍNICA esta responsabilidade é do patrocinador do estudo (no caso, as indústrias farmacêuticas fabricantes das “vacinas” contra COVID-19), assim como a responsabilidade pelos eventuais danos (eventos adversos) à saúde causados pelos produtos em estudo.

Lei nº 10.406

de 10 de Janeiro de 2002

Institui o **Código Civil Brasileiro**

“Art. 15 - Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou à intervenção cirúrgica.”

A close-up photograph of a hand resting on the top of an old, worn book. The book has a dark cover and a thick, yellowed page block. In the foreground, a blue stethoscope and a blue pen are visible, resting on a surface. The background is dark and out of focus.

No Código de Ética da Associação Médica Brasileira de 1953 era expresso:

"Artigo 76 - É dever do médico colaborar, com as autoridades competentes, na **preservação da saúde pública**, cumprindo-lhe notificar os casos de doenças infecto-contagiosas previstas em lei, bem como aconselhar e incentivar a execução de medidas de higiene individual e coletiva."

Capítulo I

PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

I - A medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza.

II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

...

XIII - O médico comunicará às autoridades competentes quaisquer formas de deterioração do ecossistema, prejudiciais à saúde e à vida.



Capítulo III

RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

É vedado ao médico:

Art. 12. Deixar de esclarecer o trabalhador sobre as condições de trabalho que ponham em risco sua saúde, devendo comunicar o fato aos empregadores responsáveis.

Parágrafo único. Se o fato persistir, é dever do médico comunicar o ocorrido às autoridades competentes e ao Conselho Regional de Medicina.

...

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.



Capítulo XII

ENSINO E PESQUISA MÉDICA

É vedado ao médico:

Art. 99. Participar de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana.

Art. 100. Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.

Art. 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

§ 1º No caso de o paciente participante de pesquisa ser criança, adolescente, pessoa com transtorno ou doença mental, em situação de diminuição de sua capacidade de discernir, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

§ Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Art. 103. Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de atender ao objetivo de proteção à saúde pública, respeitadas as características locais e a legislação pertinente.



<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>

Processo de Desenvolvimento e Aprovação de Novos Medicamentos e Vacinas

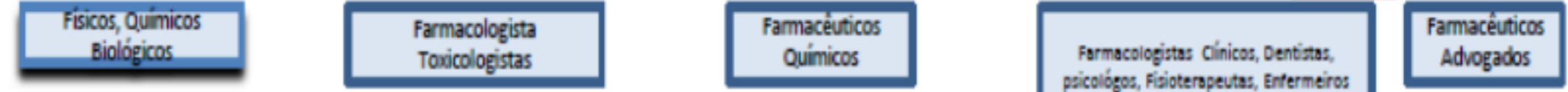
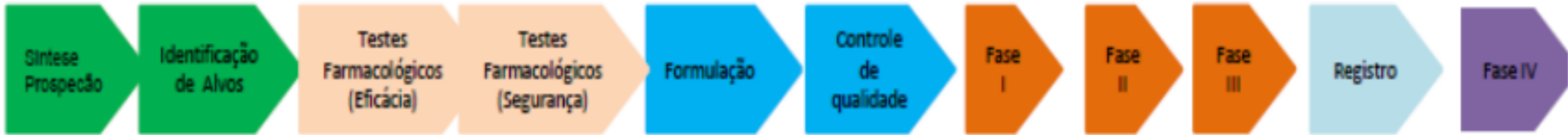
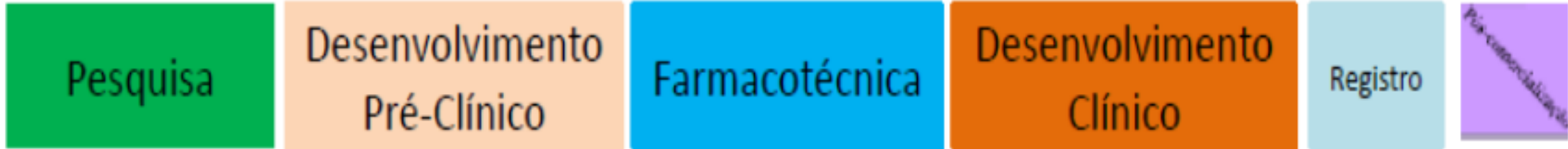


Linha do tempo de um medicamento

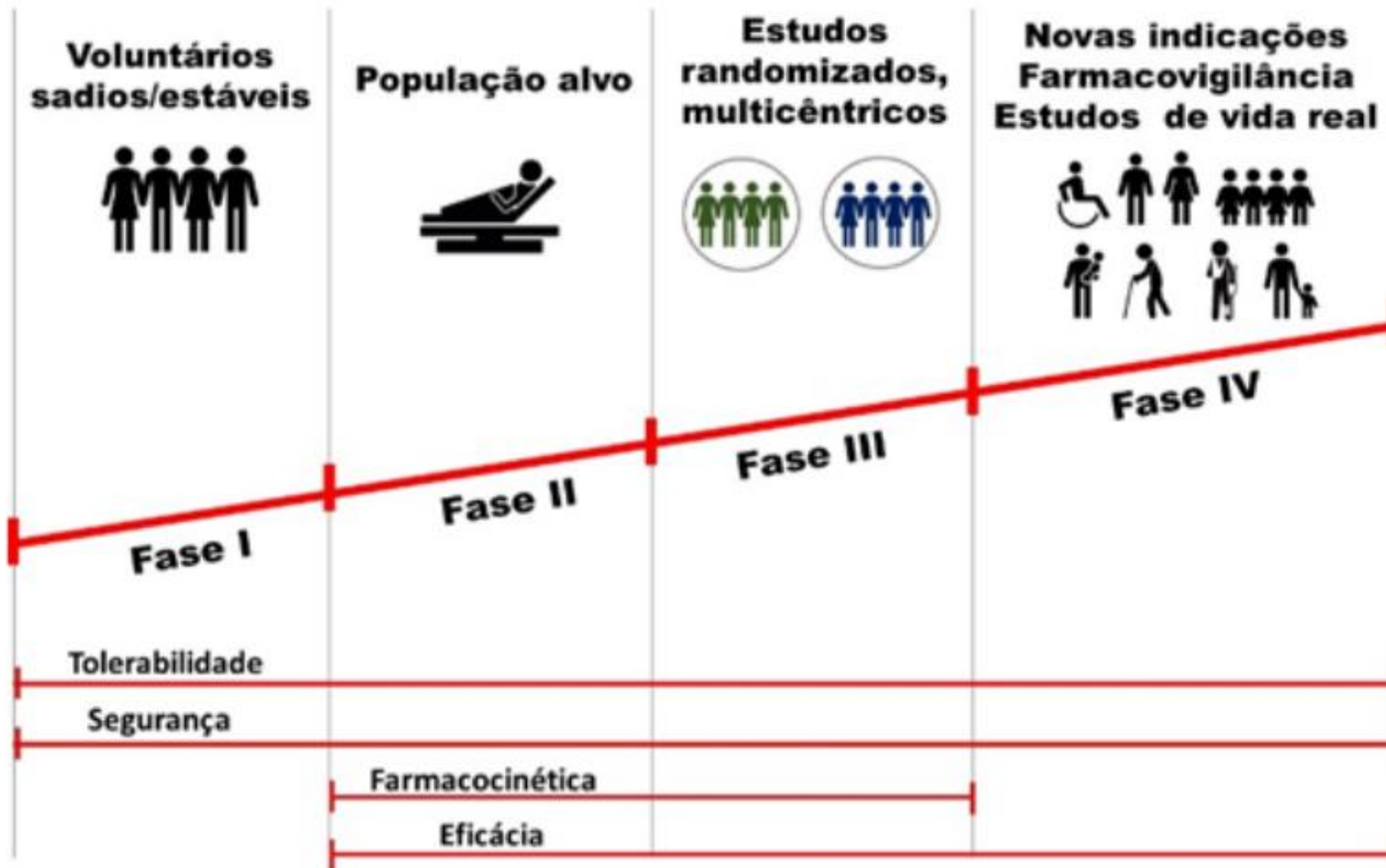
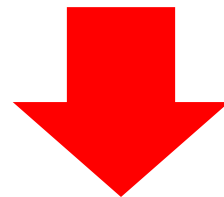


2 a 4 anos

8 a 10 anos



Adami, E. R, 2014



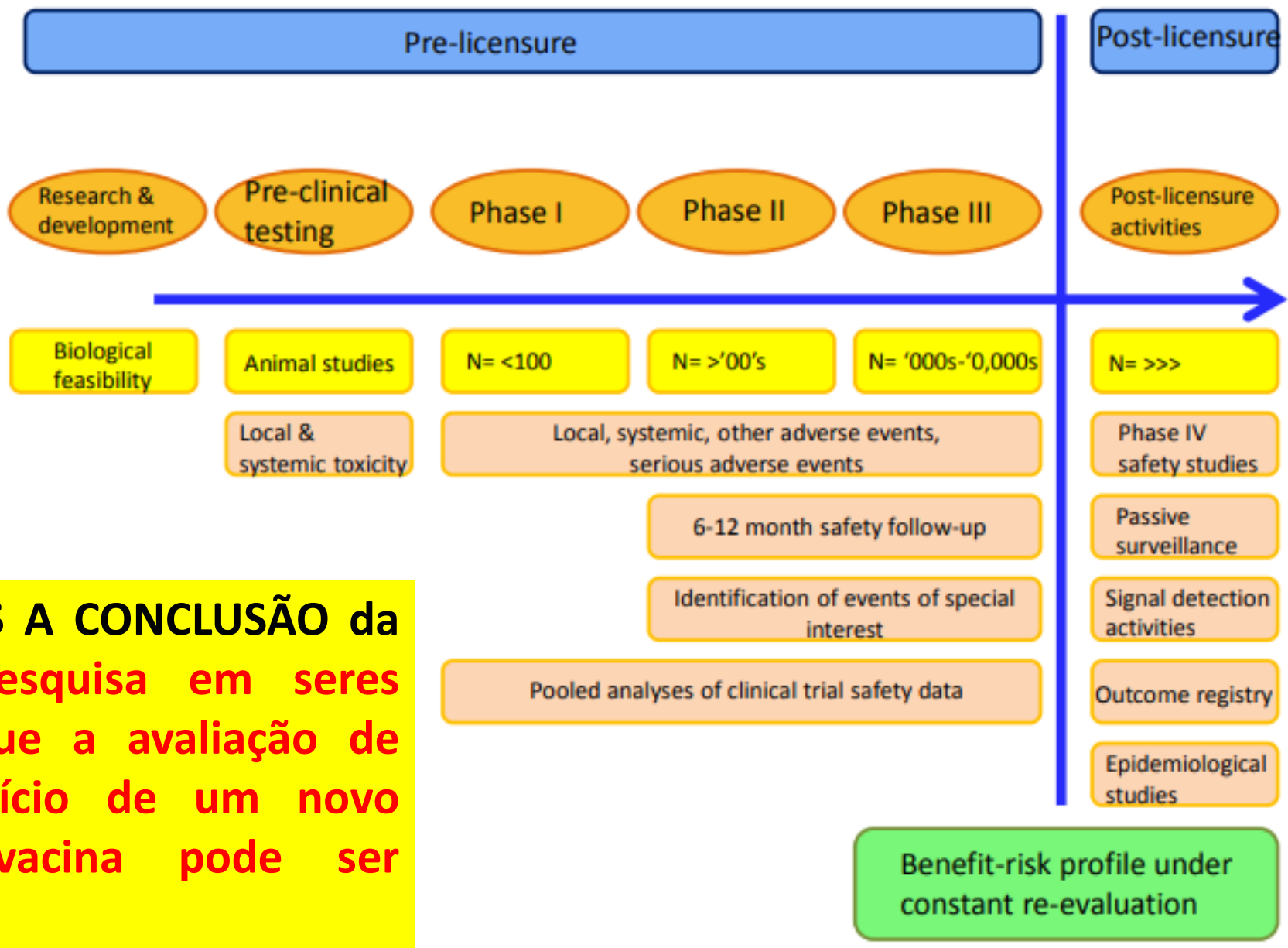
Elaborado a partir das informações dispostas pelo Ministério da Saúde na RDC 251 de 1997



Adami. E. R, 2014

Tabela 1-1**Características típicas das várias fases dos ensaios clínicos necessários para a comercialização de novos fármacos**

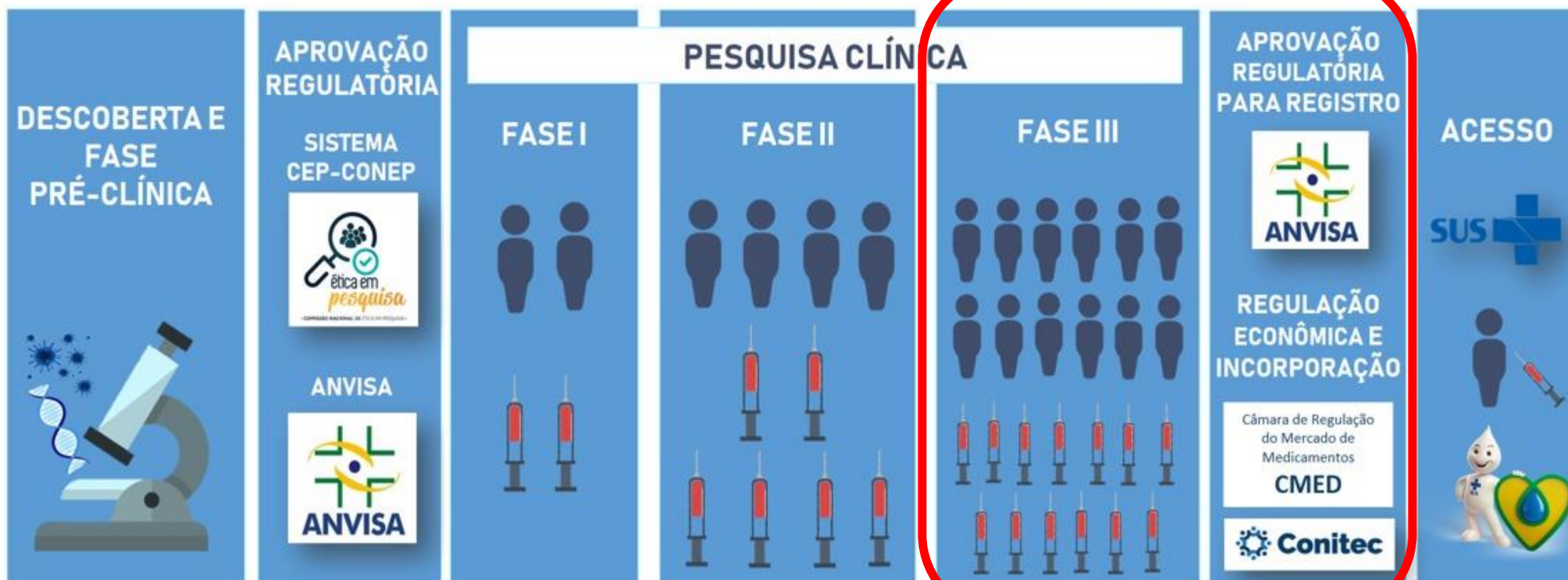
FASE I Primeiro em humanos	FASE II Primeiro em pacientes	FASE III Ensaio multicêntrico	FASE IV Vigilância pós-comercialização
10-100 participantes	50-500 participantes	Poucas centenas a poucos milhares de participantes	Vários milhares de participantes
Em geral, voluntários saudáveis; ocasionalmente pacientes com doença rara ou avançada	Pacientes que recebem o fármaco experimental	Pacientes que recebem o fármaco experimental	Pacientes em tratamento com o fármaco aprovado
Rótulo aberto	Randomizado e controlado (pode ser controlado por placebo), pode ser cego	Randomizado e controlado (pode ser controlado por placebo) ou não controlado, pode ser cego	Rótulo aberto
Segurança e tolerabilidade	Eficácia e faixa de doses	Confirmação da eficácia em população aumentada	Eventos adversos, aderência, interações medicamentosas
De meses até 1 ano	1-2 anos	3-5 anos	Sem duração fixa
US\$ 10 milhões	US\$ 20 milhões	US\$ 50-100 milhões	—
Taxa de êxito 50%	Taxa de êxito 30%	Taxa de êxito 25-50%	—



Somente APÓS A CONCLUSÃO da fase 3 de pesquisa em seres humanos é que a avaliação de risco x benefício de um novo medicamento/vacina pode ser feita.

Figure 6. Characterization of safety from the laboratory to licensure and beyond.

Etapas de desenvolvimento e aprovação regulatória de uma vacina



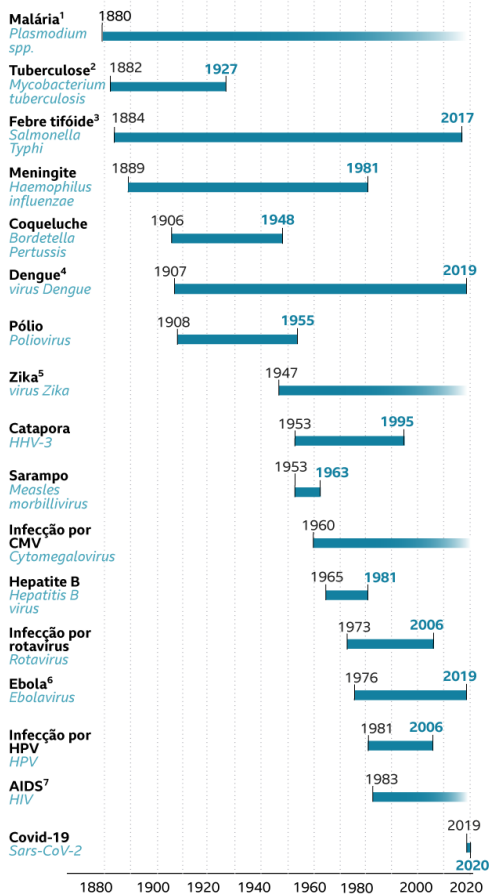


**COVID
19**
Coronavirus
Vaccine

0.5
1
1.5
2
2.5
3ml

Quanto tempo a humanidade demorou a aprovar suas principais vacinas?

Período desde a identificação do agente causador da doença até a validação de uma vacina nos EUA



- 1) A vacina RTS,S foi aprovada pela Agência Europeia de Medicamentos, mas ainda está sendo aplicada em projetos piloto em Malauí, Gana e Quênia.
- 2) A vacina BCG é a única aprovada contra a tuberculose, mas sua eficácia é variável em adultos. Outras vacinas contra a doença estão em desenvolvimento.
- 3) A primeira vacina contra a doença foi aprovada em 1989 nos EUA, mas apenas para viajantes. Em 2017, uma vacina mais eficiente foi aprovada para uso geral.
- 4) A vacina Dengvaxia, da empresa Sanofi, é a única aprovada para a dengue no mundo, mas somente para pessoas que já tiveram a doença alguma vez. Nos EUA, ela também deve ser administrada apenas em pessoas de 9 a 16 anos que vivem em regiões onde ela é endêmica.
- 5) Há mais de seis diferentes vacinas contra a zika em fase de testes.
- 6) A vacina rVSV-ZEBOV é aprovada nos EUA, na Europa e em alguns países africanos, apenas para uso emergencial em maiores de 18 anos. A autorização ainda não é definitiva.
- 7) Testes da fase 3 da vacina RV 144, feitos na Tailândia, mostraram resultados animadores, mas não o suficiente para sua aprovação. Os estudos continuam.

bbc.com/portuguese/internacional-55232520

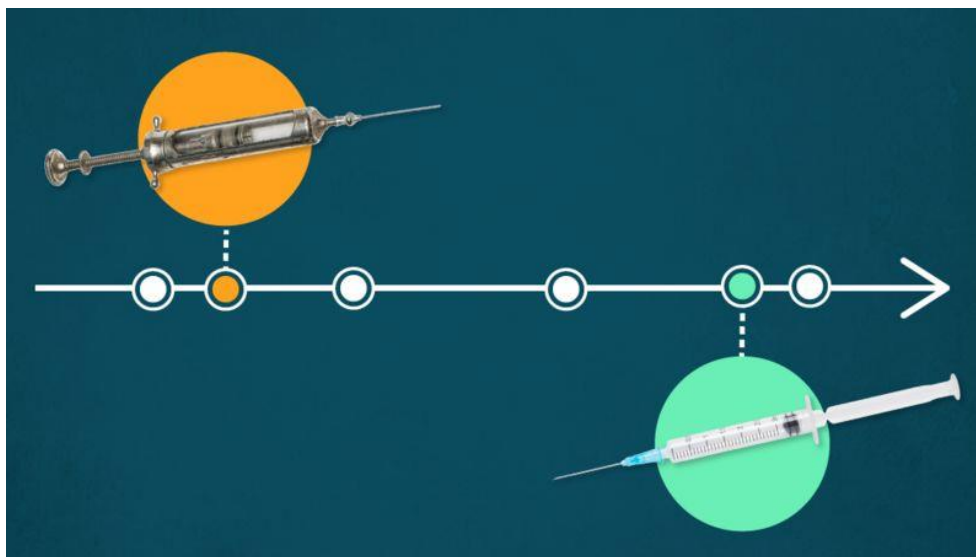
BBC NEWS | BRASIL

Notícias Brasil Internacional Economia Saúde Ciência Tecnologia #SalaSocial Vídeos

Coronavírus: Gráfico mostra tempo que humanidade levou para criar vacinas e recorde para covid-19

Camilla Costa (@_camillacosta) e Cecilia Tombesi*
Da BBC News Brasil em Londres

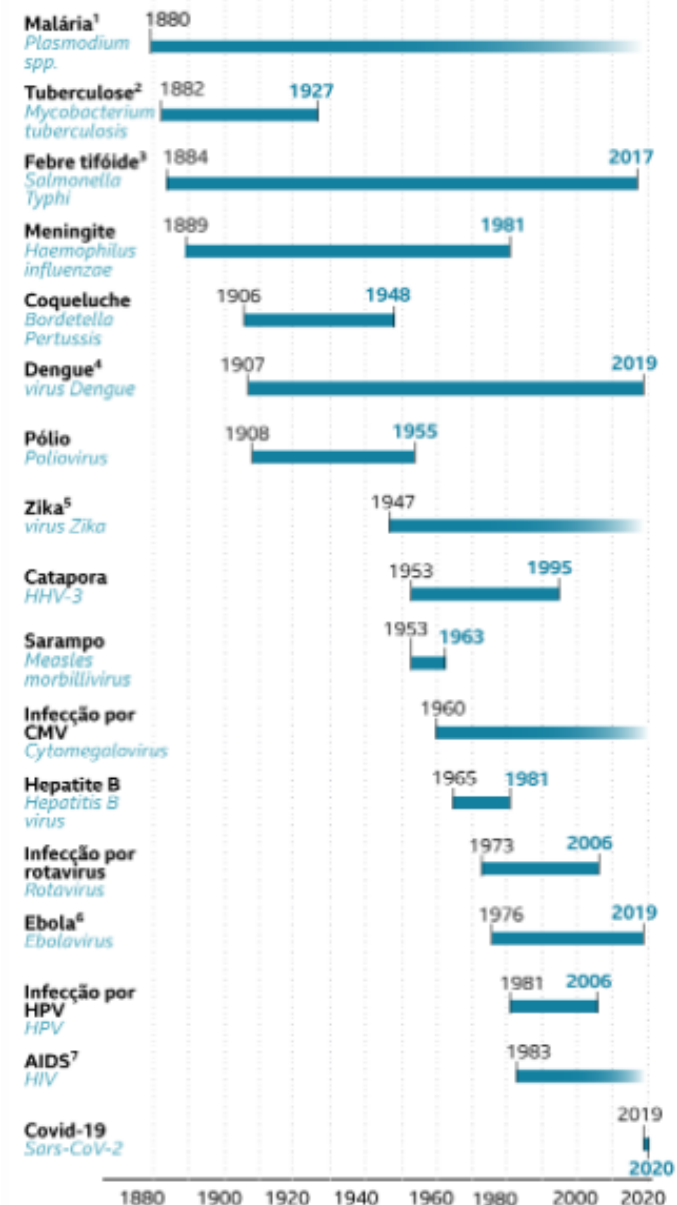
11 dezembro 2020

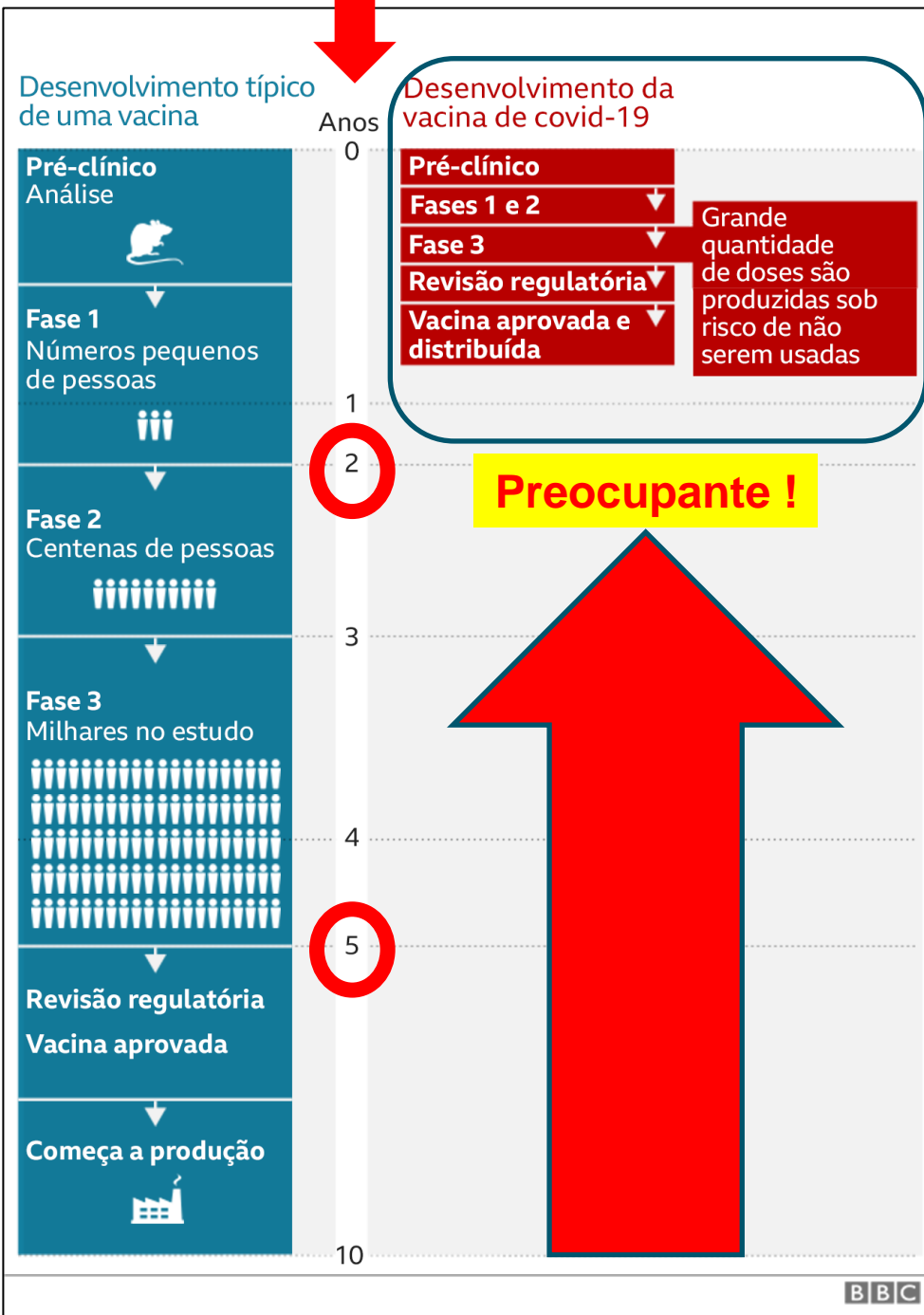


<https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55232520>

Quanto tempo a humanidade demorou a aprovar suas principais vacinas?

Período desde a identificação do agente causador da doença até a validação de uma vacina nos EUA





bbc.com/portuguese/internacional-55232520

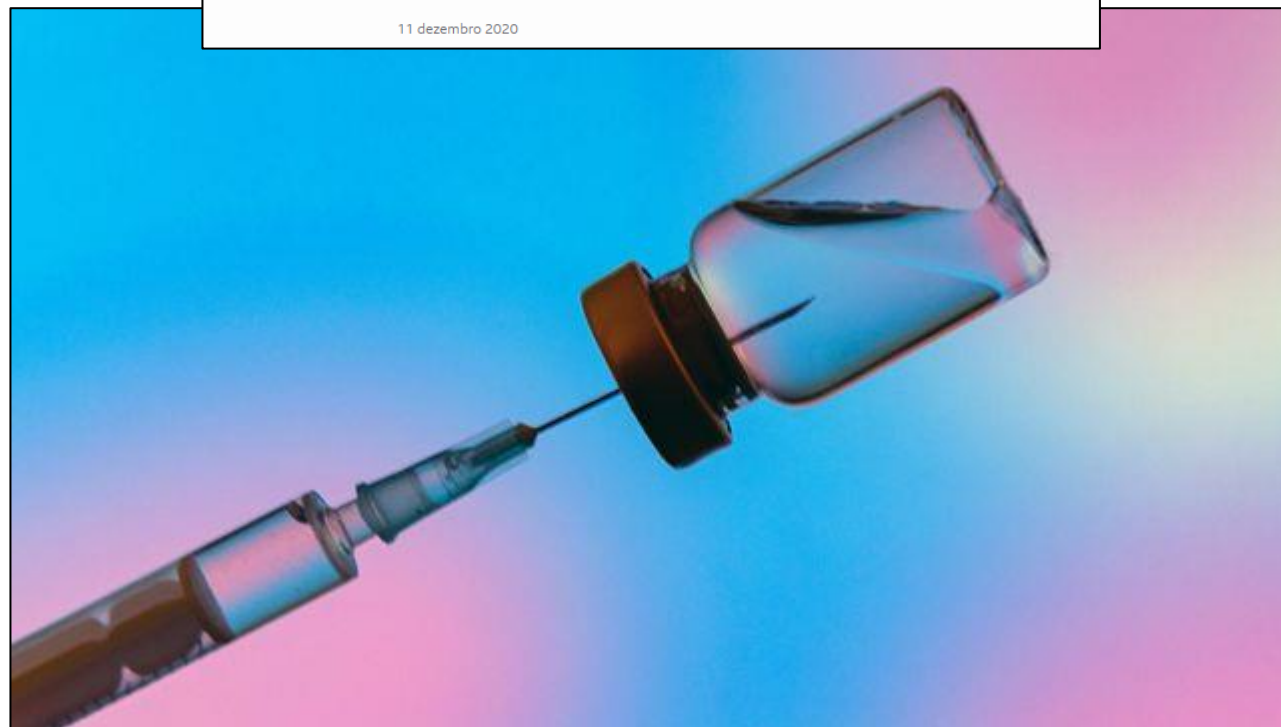
BBC NEWS | BRASIL

Notícias Brasil Internacional Economia Saúde Ciência Tecnologia #SalaSocial Vídeos

Coronavírus: Gráfico mostra tempo que humanidade levou para criar vacinas e recorde para covid-19

Camilla Costa (@_camillacosta) e Cecília Tombesi*
Da BBC News Brasil em Londres

11 dezembro 2020



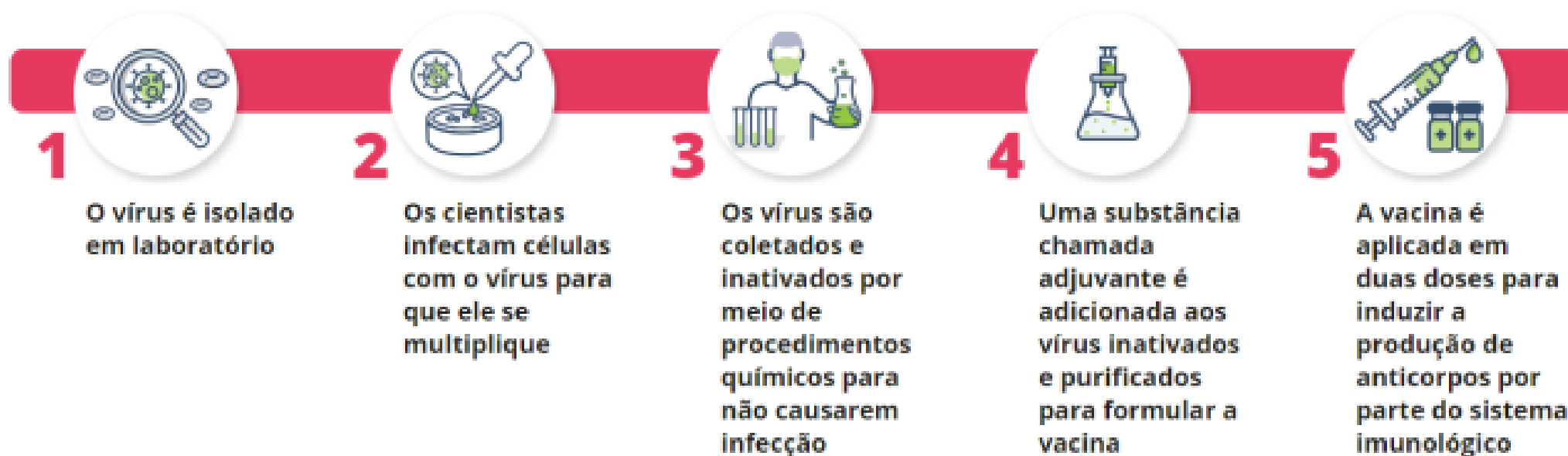
Nome	Composição
<p>CoronaVac Butantan</p>	<p>Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH. Este produto não contém conservantes.</p>
<p>AstraZeneca Oxford</p>	<p>Cada frasco-ampola contém 5 doses da vacina covid-19 (recombinante). Cada dose de 0,5 mL contém 5×10^{10} partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. Esse produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, polissorbato 80, etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado (EDTA) e água para injetáveis.</p>
<p>Pfizer</p>	<p>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 in vitro 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(etil)enoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.”</p>
<p>Janssen</p>	<p>A Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COVS2 recombinante) é uma vacina de primeira geração, monovalente composta por um vetor adenovírus 26 (Ad26) humano recombinante, incompetente para replicação, construído para codificar a proteína SARS-CoV-2 Spike (S), estabilizada em sua conformação de pré-fusão. Uma dose de suspensão para injeção de 0,5 mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARS-CoV-2* (Ad26.COVS2), não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U). * Produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante. Excipientes: hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido cítrico monoidratado, etanol*, ácido clorídrico, polissorbato 80, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, citrato trissódico di-hidratado e água para injetáveis. *Cada dose (0,5 mL) contém aproximadamente 2 mg de etanol.</p>

Vacina com Antígeno do Vírus Inativado - CoronaVac

COMO FUNCIONA A VACINA

A CoronaVac é produzida com **vírus inativados do novo coronavírus (Sars-CoV-2)** para inoculação em humanos

Com a aplicação de duas doses, o sistema imunológico passaria a produzir anticorpos contra o agente causador da COVID-19

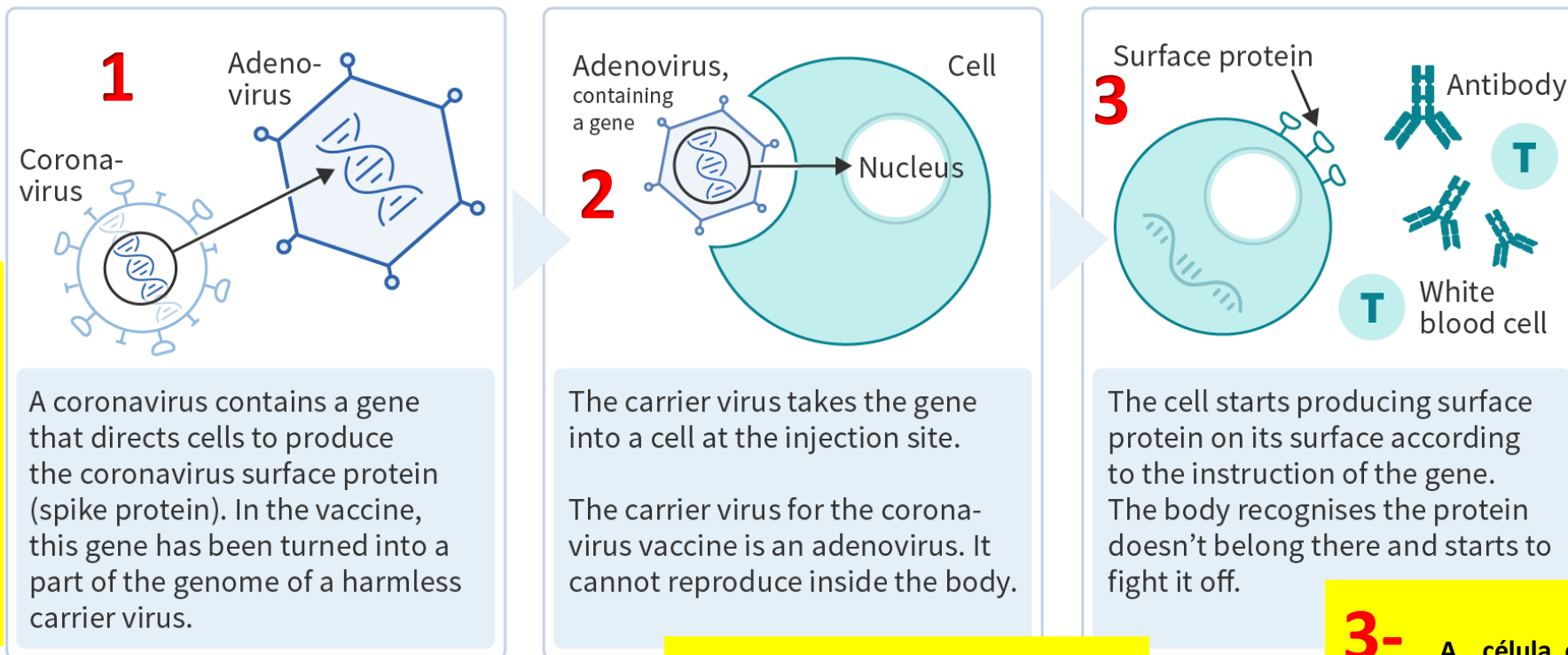


Adjuvante utilizado é o **hidróxido de alumínio**

“Vacinas” de Vetor Viral - AstraZeneca e Janssen

How does the vector vaccine work against coronavirus?

thl



1- O Coronavírus contem um gene que direciona as células a produzirem a proteína de superfície (proteína Spike). Na vacina, este gene se torna parte do genoma de um vírus carreador seguro.

2- O vírus carreador (vetor viral) leva o gene para dentro da célula no sítio de injeção. O vírus carreador da vacina de Coronavírus é um adenovírus, Ele não pode se reproduzir dentro do corpo.

3- A célula começa a produzir proteína de superfície (proteína Spike) na sua superfície de acordo com a instrução dos genes, O corpo reconhece que a proteína não pertence a ele e começa a “brigar” com ela.

#coronavirus

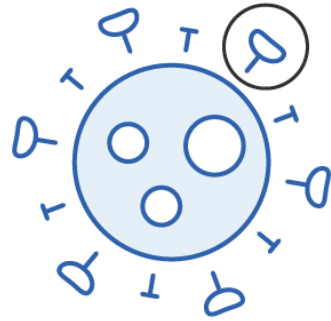
Illustration.
Sources: Nature, THL 2020

“Vacina” de RNA mensageiro - Pfizer

How does the mRNA coronavirus vaccine work?

thl

1



The RNA vaccine contains messenger RNA, which contains an instruction to make a SARS-CoV-2 spike protein.

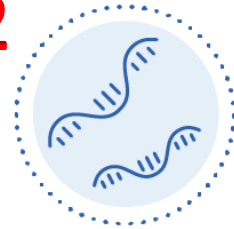
1- A vacina de RNA mensageiro contém o RNA mensageiro, que contém a instrução para fazer a proteína Spike do Coronavírus tipo 2

2-

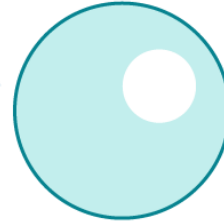
Para o RNA mensageiro da vacina entrar na célula muscular do sítio de injeção, precisa ser “empacotado” numa partícula muito pequena de gordura (nanolipídeos)

2

mRNA
(in a fatty particle)



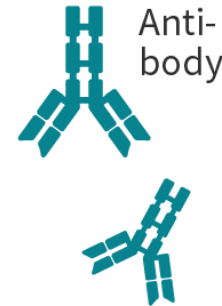
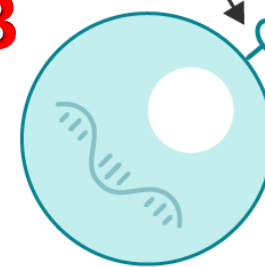
Cell



For messenger RNA (mRNA) to enter the muscle cell at the injection site, it is packaged inside a very small fatty particle.

3

Spike protein



Anti-body

Messenger RNA instructs cells to produce a coronavirus spike protein.

The body's defence system recognises the spike protein as foreign and begins to protect itself against it.

3-

O RNA mensageiro da vacina dá instruções para a célula humana produzir a proteína Spike do vírus. A partir daí, o sistema imunológico de defesa reconhece a proteína Spike como “estranha” e começa a se proteger (fabricar anticorpos).

#coronavirus

Source: Finnish Institute for Health and Welfare 2020

What is Gene Therapy?

📄 Share 🐦 Tweet 🌐 LinkedIn ✉ Email 🖨 Print

Terapia Gênica, Segundo o FDA

Cellular & Gene Therapy Products

Approved Cellular and Gene Therapy Products

Content current as of:
07/25/2018

Human gene therapy seeks to modify or manipulate the expression of a gene or to alter the biological properties of living cells for therapeutic use [1](#).

Gene therapy is a technique that modifies a person's genes to treat or cure disease. Gene therapies can work by several mechanisms:

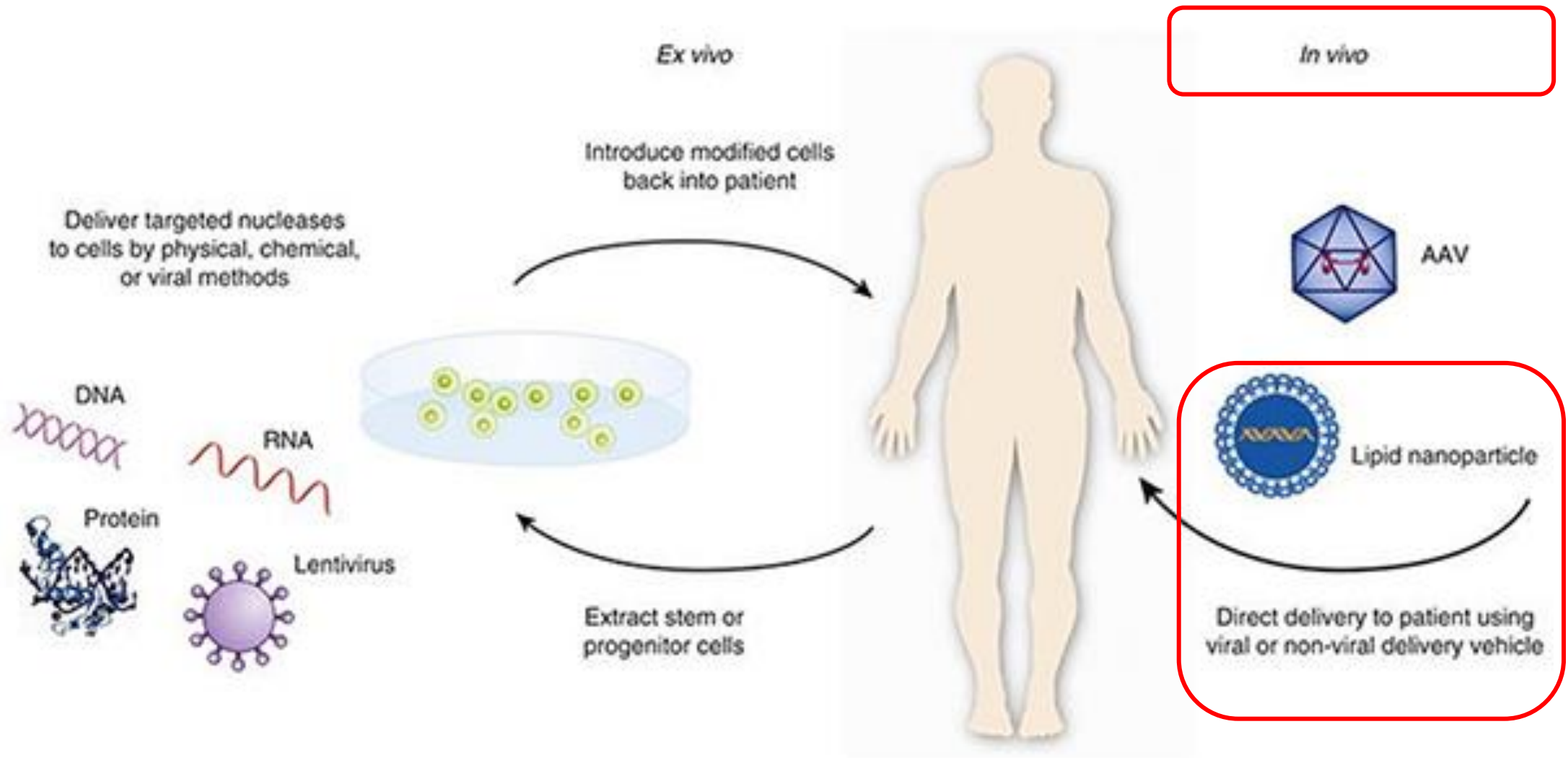
- Replacing a disease-causing gene with a healthy copy of the gene
- Inactivating a disease-causing gene that is not functioning properly
- Introducing a new or modified gene into the body to help treat a disease

Gene therapy products are being studied to treat diseases including cancer, genetic diseases, and infectious diseases.

There are a variety of types of gene therapy products, including:

- **Plasmid DNA:** Circular DNA molecules can be genetically engineered to carry therapeutic genes into human cells.
- **Viral vectors:** Viruses have a natural ability to deliver genetic material into cells, and therefore some gene therapy products are derived from viruses. Once viruses have been modified to remove their ability to cause infectious disease, these modified viruses can be used as vectors (vehicles) to carry therapeutic genes into human cells.
- **Bacterial vectors:** Bacteria can be modified to prevent them from causing infectious disease and then used as vectors (vehicles) to carry therapeutic genes into human tissues.
- **Human gene editing technology:** The goals of gene editing are to disrupt harmful genes or to repair mutated genes.
- **Patient-derived cellular gene therapy products:** Cells are removed from the patient, genetically modified (often using a viral vector) and then returned to the patient.

Vetores Virais



Liberação direta ao paciente (*in vivo*) utilizando veículo viral ou não-viral (ex: nanopartícula lipídica)



A classificação adotada pelo Food and Drug Administration (FDA, Estados Unidos), em seu documento “Conteúdo e formato de rotulagem de medicamentos de prescrição humana e produtos biológicos; Requisitos para rotulagem de gravidez e lactação (Federal Register / Vol. 73, No. 104 / quinta-feira, 29 de maio de 2008) enquadra os medicamentos em cinco categorias:

1- Categoria A

Medicamentos para os quais não foram constatados riscos para o feto no primeiro trimestre da gravidez (e não há evidência de risco nos últimos trimestres) em ensaios clínicos cientificamente desenhados e controlados. Exemplos: Ferro, Ácido Fólico

2- **Categoria B**

Medicamentos para os quais os estudos com animais de laboratório não demonstraram risco fetal (mas não existem estudos adequados em humanos) e medicamentos cujos estudos com animais indicaram algum risco, mas que não foram comprovados por estudos adequados e devidamente bem controlados (não existem tais estudos) em mulheres grávidas. Exemplos: Paracetamol, Amoxicilina

3- **Categoria C**

Medicamentos para os quais os estudos em animais de laboratório revelaram efeitos adversos no feto, mas não existem estudos adequados e bem controlados em humanos e medicamentos para os quais não existem estudos disponíveis, mas os benefícios potenciais podem justificar o uso do medicamento em mulheres grávidas, apesar dos riscos potenciais. Exemplos: Dipirona, Prednisolona. **SEM ESTUDO NO FETO HUMANO, TESTES SOMENTES EM ANIMAIS**

4- **Categoria D**

Medicamentos para os quais há evidências positivas de risco fetal humano (**associação com o aparecimento de má-formações**) com base em dados de reações adversas de investigação ou experiência de uso (marketing pós-comercialização) ou estudos em humanos, mas os benefícios potenciais podem justificar o uso do medicamento em mulheres grávidas, apesar dos riscos potenciais - a relação risco-benefício pode ser avaliada. Exemplo: Progesterona. **HÁ RISCO PARA O FETO HUMANO**

5- Categoria X

Medicamentos em que estudos em animais ou humanos demonstraram anormalidades fetais e/ou há evidência positiva de risco fetal humano com base em dados de reações adversas da experiência de investigação ou comercialização, e os riscos envolvidos no uso do medicamento em mulheres grávidas superam claramente os benefícios potenciais, contraindicando seu uso na gravidez. Exemplo: Iodo radioativo

Nome	Uso na Gravidez	Uso na Lactação	Uso Pediátrico
<p>CoronaVac Butantan</p>	<p>Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.</p> <p>Gravidez – Categoria B</p> <p>Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.</p>	<p>Não existe informação sobre o uso da vacina durante a lactação.</p>	<p>Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.”</p>
<p>AstraZeneca Oxford</p>	<p>Categoria C</p> <p>Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.</p> <p>Gravidez</p> <p>Há dados limitados sobre o uso da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina.</p> <p>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) em mulheres grávidas deve ser baseado em uma avaliação se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais.</p>	<p>Há dados limitados, ou inexistentes, sobre o uso da vacina covid-19 (recombinante) em lactantes. Um risco de amamentar recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.</p> <p>Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) quando a paciente estiver amamentando.</p>	<p>A segurança e a eficácia da vacina covid-19 (recombinante) em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.</p>
<p>Pfizer</p>	<p>Os dados disponíveis sobre a utilização de ComirnatyTM 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 ComirnatyTM durante a gravidez apenas deve ser considerada se os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.</p> <p>Categoria B - ou será Categoria D ??</p>	<p>Desconhece-se se ComirnatyTM é excretado no leite humano.</p>	<p>A segurança e eficácia de ComirnatyTM em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Os dados disponíveis são limitados.</p>
<p>Janssen</p>	<p>Gravidez (categoria B) - A experiência com a utilização da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais com a vacina covid-19 (recombinante) não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos relacionados à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.</p> <p>A administração da vacina covid-19 (recombinante) durante a gravidez só deve ser considerada quando os benefícios potenciais superam quaisquer riscos potenciais para a mãe e o feto.</p> <p>Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.</p>	<p>Não se sabe se a vacina covid-19 (recombinante) é excretada no leite humano.</p>	<p>A segurança e eficácia da vacina covid-19 (recombinante) em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.</p>

Nome	Uso na Gravidez	Uso na Lactação	Uso Pediátrico
<p>CoronaVac Butantan</p>	<p>Estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas. Gravidez – Categoria B Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.</p>	<p>Não existe informação sobre o uso da vacina durante a lactação.</p>	<p>Não há resultados de estudos conduzidos com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) na população pediátrica.”</p>
<p>AstraZeneca Oxford</p>	<p>Categoria C Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Gravidez Há dados limitados sobre o uso da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina. 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) em mulheres grávidas deve ser baseado em uma avaliação se os benefícios da vacinação superam os riscos potenciais.</p>	<p>Há dados limitados, ou inexistentes, sobre o uso da vacina covid-19 (recombinante) em lactantes. Um risco de amamentar recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.</p> <p>Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) quando a paciente estiver amamentando.</p>	<p>A segurança e a eficácia da vacina covid-19 (recombinante) em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.</p>
<p>Pfizer</p>	<p>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. Categoria B - ou será Categoria D ?? https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf</p>	<p>Desconhece-se se Comirnaty™ é excretado no leite humano.</p>	<p>A segurança e eficácia de Comirnaty™ em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Os dados disponíveis são limitados.</p>
<p>Janssen</p>	<p>Gravidez (categoria B) - A experiência com a utilização da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais com a vacina covid-19 (recombinante) não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos relacionados à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. A administração da vacina covid-19 (recombinante) durante a gravidez só deve ser considerada quando os benefícios potenciais superam quaisquer riscos potenciais para a mãe e o feto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.</p>	<p>Não se sabe se a vacina covid-19 (recombinante) é excretada no leite humano.</p>	<p>A segurança e eficácia da vacina covid-19 (recombinante) em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.</p>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 February 2021
EMA/707383/2020 Corr.1*1
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

Comirnaty

Common name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)

Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000

Pfizer

Toxicidade Reprodutiva

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

Assessment report
EMA/707383/2020

Page 50/140

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.

Pfizer - Toxicidade Reprodutiva

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.

Assessment report - EMA/707383/2020 - Page 51/140

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.

Pfizer - Toxicidade Reprodutiva

O estudo DART (toxicidade reprodutiva) nos fetos de ratas vacinadas com vacina Pfizer resultaram em:

- aumento de cerca de 2 vezes da perda do embrião pré-implantação (9,77%, em comparação com o controle 4,09%)
- gastrosquise: malformação da parede abdominal deixando as vísceras de fora
- malformações de boca / mandíbula
- malformações do arco aórtico (lado direito)
- malformações das vértebras cervicais

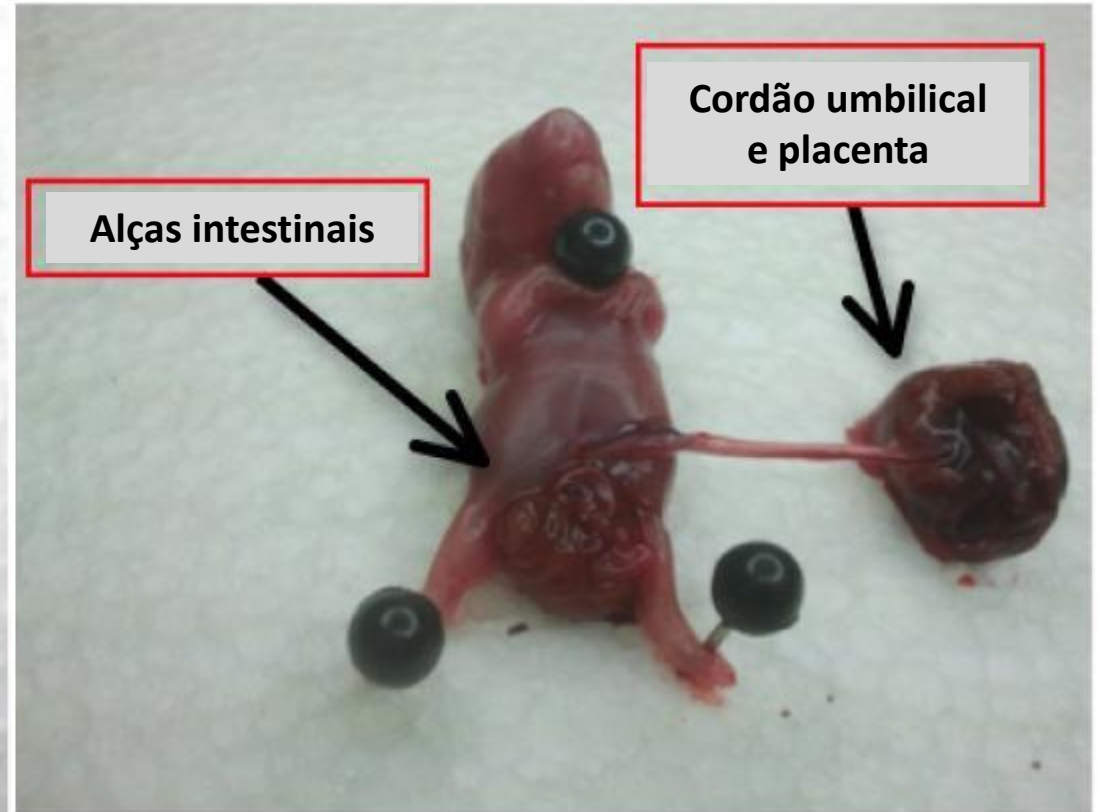


Imagem ilustrativa

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


<https://www.scielo.br/j/acb/a/M339VB4L8cK3wP96X48dFjv/?lang=en>

Gastrosquise – Imagem ilustrativa



Pfizer – Estudo Confidencial

Japoneses encontram nanopartículas de mRNA no cérebro, coração, fígado, ovários, testículos e outras partes de vacinados

Por **Cristian Derosa** - 04/06/2021  0



Uma nova pesquisa conduzida no Japão mostra que as nanopartículas lipídicas (LNPs), contendo o código do mRNA, foram encontradas amplamente pelo corpo após a vacinação. Elas estão presentes no cérebro, baço, intestino grosso, coração, fígado, pulmões e outros órgãos. O artigo do estudo, originalmente escrito em japonês e traduzido automaticamente para o inglês, pode ser encontrado [neste link](#). O estudo foi revisado por pares assusta por incluir ovários e testículos, com capacidade para alterações reprodutivas.

Intitulado “Pfizer confidencial”, o estudo é conhecido como um **estudo de bio-distribuição**, que usa enzimas “luciferase” e marcadores de radioisótopos para rastrear com precisão a distribuição dos LNPs de mRNA da Pfizer pelo corpo.

<https://www.estudosnacionais.com/33293/japoneses-encontram-nanoparticulas-de-mrna-no-cerebro-coracao-figado-ovarios-testiculos-e-outras-partes-de-vacinados/>

Pfizer – Estudio Confidencial

PFIZER CONFIDENTIAL

Page 2

Page 3

Masking location: Adjusting

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

2.6.4 Summary of pharmacokinetic study

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-0315 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.

Pfizer – Estudo Confidencial

O estudo revela que os LNPs de mRNA são distribuídos por todo o corpo, afetando até ovários e testículos, levantando preocupações sobre fertilidade em quem recebe vacinas de mRNA, como a da Pfizer e a Moderna. O gráfico a seguir mostra a massa de LNPs (em microgramas) encontrados em cada órgão de pessoas após a vacinação de mRNA. Observe como ele ataca as supra-renais:

Sample	Mean total lipid concentration (μg lipid equivalent / g (or mL))					
	(males and females combined)					
	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h
Adipose tissue	0.057	0.100	0.126	0.128	0.093	0.084
Adrenal glands	0.271	1.48	2.72	2.89	6.80	13.8
Bladder	0.041	0.130	0.146	0.167	0.148	0.247
Bone (femur)	0.091	0.195	0.266	0.276	0.340	0.342
Bone marrow (femur)	0.479	0.960	1.24	1.24	1.84	2.49
Brain	0.045	0.100	0.138	0.115	0.073	0.069
Eyes	0.010	0.035	0.052	0.067	0.059	0.091
Heart	0.282	1.03	1.40	0.987	0.790	0.451
Injection site	128	394	311	338	213	195
Kidneys	0.391	1.16	2.05	0.924	0.590	0.426
Large intestine	0.013	0.048	0.093	0.287	0.649	1.10
Liver	0.737	4.63	11.0	16.5	26.5	19.2
Lung	0.492	1.21	1.83	1.50	1.15	1.04

Acúmulo progressivo nas glândulas suprarrenais

Acúmulo progressivo no fígado

Pfizer

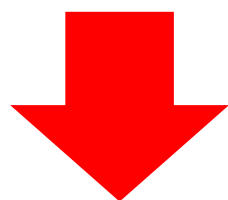
Estudo Confidencial

Acúmulo progressivo nos **ovários**

Acúmulo progressivo no **baço**

Sample	Total Lipid concentration (μg lipid equivalent / g [or mL]) (males and females combined)					
	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h
Lymph node (mandibular)	0.064	0.189	0.290	0.408	0.534	0.554
Lymph node (mesenteric)	0.050	0.146	0.530	0.489	0.689	0.985
Muscle	0.021	0.061	0.084	0.103	0.096	0.095
Ovaries (females)	0.104	1.34	1.64	2.34	3.09	5.24
Pancreas	0.081	0.207	0.414	0.380	0.294	0.358
Pituitary gland	0.339	0.645	0.868	0.854	0.405	0.478
Prostate (males)	0.061	0.091	0.128	0.157	0.150	0.183
Salivary glands	0.084	0.193	0.255	0.220	0.135	0.170
Skin	0.013	0.208	0.159	0.145	0.119	0.157
Small intestine	0.030	0.221	0.476	0.879	1.28	1.30
Spinal cord	0.043	0.097	0.169	0.250	0.106	0.085
Spleen	0.334	2.47	7.73	10.3	22.1	20.1
Stomach	0.017	0.065	0.115	0.144	0.268	0.152
Testes (males)	0.031	0.042	0.079	0.129	0.146	0.304
Thymus	0.088	0.243	0.340	0.335	0.196	0.207
Thyroid	0.155	0.536	0.842	0.851	0.544	0.578
Uterus (females)	0.043	0.203	0.305	0.140	0.287	0.289
Whole blood	1.97	4.37	5.40	3.05	1.31	0.909
Plasma	3.97	8.13	8.90	6.50	2.36	1.78

Pfizer



**Estudo NÃO incluiu mulheres grávidas
ou que estivessem amamentando**

**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**

Pfizer

Human reproductive safety data are not available for BNT162 RNA-based COVID-19 vaccines, but there is no suspicion of human teratogenicity based on the intended mechanism of action of the compound. Therefore, the use of a highly effective method of contraception is required (see Appendix 4).

**Dados sobre reprodução humana não estão disponíveis,
MAS “não existe suspeita de teratogenicidade” BASEADO no mecanismo de ação do composto.
CONTUDO, o uso de um método contraceptivo ALTAMENTE eficiente é necessário.**

Pfizer

Critérios de Inclusão

5.1. Inclusion Criteria

Participants are eligible to be included in the study only if all of the following criteria apply:

Age and Sex:

1. Male or female participants between the ages of 18 and 55 years, inclusive, and 65 and 85 years, inclusive (Phase 1), or ≥ 12 years (Phase 2/3), at randomization. Note that participants < 18 years of age cannot be enrolled in the EU.
 - Refer to Appendix 4 for reproductive criteria for male ([Section 10.4.1](#)) and female ([Section 10.4.2](#)) participants.

Fase 1: homens e mulheres entre 18 e 55 anos e entre 65 a 85 anos
Fases 2 e 3: maiores de 12 anos
(União Europeia não permite participação de menores de 18 anos)



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):

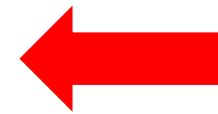
- Refrain from donating sperm.

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](#)).



Não pode doar esperma



Abstinência sexual



Aceitar uso de preservativo



Reforçar com outro método anticoncepcional

Pfizer



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.

Não ser uma mulher com potencial de engravidar

Women of **C**hild**B**earing **P**otential (**WOCBP**)

Se for uma mulher com potencial de engravidar, utilizar um método anticoncepcional por no mínimo 28 dias após a última dose do estudo

Pfizer

Orientações para Contraceção

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.

Pfizer

Métodos de Contracepção

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.

Pfizer

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.

Métodos de Contraceção (Cont.)

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).

Pfizer

Critérios de EXCLUSÃO

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.

Mulheres grávidas OU que estejam amamentando foram EXCLUÍDAS no estudo original

Pfizer

Teste de Gravidez

8.2.6. Pregnancy Testing

Pregnancy tests may be urine or serum tests, but must have a sensitivity of at least 25 mIU/mL. Pregnancy tests will be performed in WOCBP at the times listed in the [SoA](#), immediately before the administration of each vaccine dose. A negative pregnancy test result will be required prior to the participant's receiving the study intervention. Pregnancy tests may also be repeated if requested by IRBs/ECs or if required by local regulations. In the case of a positive confirmed pregnancy, the participant will be withdrawn from administration of study intervention but may remain in the study.

Pfizer

The investigator must report EDP to Pfizer Safety within 24 hours of the investigator's awareness, irrespective of whether an SAE has occurred. The initial information submitted should include the anticipated date of delivery (see below for information related to termination of pregnancy).

- If EDP occurs in a participant or a participant's partner, the investigator must report this information to Pfizer Safety on the Vaccine SAE Report Form and an EDP Supplemental Form, regardless of whether an SAE has occurred. Details of the pregnancy will be collected after the start of study intervention and until 6 months after the last dose of study intervention.
- If EDP occurs in the setting of environmental exposure, the investigator must report information to Pfizer Safety using the Vaccine SAE Report Form and EDP Supplemental Form. Since the exposure information does not pertain to the participant enrolled in the study, the information is not recorded on a CRF; however, a copy of the completed Vaccine SAE Report Form is maintained in the investigator site file.

Events During Pregnancy(EDP)

Pfizer

Follow-up is conducted to obtain general information on the pregnancy and its outcome for all EDP reports with an unknown outcome. The investigator will follow the pregnancy until completion (or until pregnancy termination) and notify Pfizer Safety of the outcome as a follow-up to the initial EDP Supplemental Form. In the case of a live birth, the structural integrity of the neonate can be assessed at the time of birth. In the event of a termination, the reason(s) for termination should be specified and, if clinically possible, the structural integrity of the terminated fetus should be assessed by gross visual inspection (unless preprocedure test findings are conclusive for a congenital anomaly and the findings are reported).

Abnormal pregnancy outcomes are considered SAEs. If the outcome of the pregnancy meets the criteria for an SAE (ie, ectopic pregnancy, spontaneous abortion, intrauterine fetal demise, neonatal death, or congenital anomaly), the investigator should follow the procedures for reporting SAEs. Additional information about pregnancy outcomes that are reported to Pfizer Safety as SAEs follows:

- Spontaneous abortion including miscarriage and missed abortion;
- Neonatal deaths that occur within 1 month of birth should be reported, without regard to causality, as SAEs. In addition, infant deaths after 1 month should be reported as SAEs when the investigator assesses the infant death as related or possibly related to exposure to the study intervention.

Em caso de Gravidez...

Aborto espontâneo

Morte neonatal

Pfizer

Motivos para Descontinuação do Estudo

Gravidez



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

ATENÇÃO



**AVISO
IMPORTANTE**

“Vacinas” de RNA Mensageiro - Pfizer e Moderna

The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons

Pfizer e Moderna

RESULTS

A total of 35,691 v-safe participants 16 to 54 years of age identified as pregnant. Injection-site pain was reported more frequently among pregnant persons than among nonpregnant women, whereas headache, myalgia, chills, and fever were reported less frequently. Among 3958 participants enrolled in the v-safe pregnancy registry, 827 had a completed pregnancy, of which 115 (13.9%) resulted in a pregnancy loss and 712 (86.1%) resulted in a live birth (mostly among participants with vaccination in the third trimester). Adverse neonatal outcomes included preterm birth (in 9.4%) and small size for gestational age (in 3.2%); no neonatal deaths were reported. Although not directly comparable, calculated proportions of adverse pregnancy and neonatal outcomes in persons vaccinated against Covid-19 who had a completed pregnancy were similar to incidences reported in studies involving pregnant women that were conducted before the Covid-19 pandemic. Among 221 pregnancy-related adverse events reported to the VAERS, the most frequently reported event was spontaneous abortion (46 cases).

827 com gravidez completa

- 712 com nascido vivo

- **115 perdas fetais (13,9%)**

“A maioria foi vacinada no 3º. trimestre.”

Pfizer e Moderna

Among 827 participants who had a completed pregnancy, the pregnancy resulted in a live birth in 712 (86.1%), in a spontaneous abortion in 104 (12.6%), in stillbirth in 1 (0.1%), and in other outcomes (induced abortion and ectopic pregnancy) in 10 (1.2%). A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation (Table 4), and 700 of 712 pregnancies that resulted in a live birth (98.3%) were among persons who received their first eligible vaccine dose in the third trimester. Adverse out-

827 com gravidez completa:

- 712 com nascido vivo
700 dessas 712 grávidas receberam sua 1ª dose da vacina no 3º. trimestre

- 115 perdas fetais (**“13,9%” = 115 em relação ao total de 827**)

ATENÇÃO: aborto espontâneo em 104 (“12,6%)”

ATENÇÃO: 96 de 104 abortos espontâneos (92,3%) aconteceram ANTES de 13 semanas de gravidez

Pfizer e Moderna

Table 2. Frequency of Local and Systemic Reactions Reported on the Day after mRNA Covid-19 Vaccination in Pregnant Persons.*

Reported Reaction	Pfizer–BioNTech Vaccine		Moderna Vaccine		Total	
	Dose 1 (N = 9052)	Dose 2 (N = 6638)	Dose 1 (N = 7930)	Dose 2 (N = 5635)	Dose 1 (N = 16,982)	Dose 2 (N = 12,273)
	<i>number (percent)</i>					
Injection-site pain	7602 (84.0)	5886 (88.7)	7360 (92.8)	5388 (95.6)	14,962 (88.1)	11,274 (91.9)
Fatigue	2406 (26.6)	4231 (63.7)	2616 (33.0)	4541 (80.6)	5,022 (29.6)	8,772 (71.5)
Headache	1497 (16.5)	3138 (47.3)	1581 (19.9)	3662 (65.0)	3,078 (18.1)	6,800 (55.4)
Myalgia	795 (8.8)	2916 (43.9)	1167 (14.7)	3722 (66.1)	1,962 (11.6)	6,638 (54.1)
Chills	254 (2.8)	1747 (26.3)	442 (5.6)	2755 (48.9)	696 (4.1)	4,502 (36.7)
Fever or felt feverish	256 (2.8)	1648 (24.8)	453 (5.7)	2594 (46.0)	709 (4.2)	4,242 (34.6)
Measured temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$	30 (0.3)	315 (4.7)	62 (0.8)	664 (11.8)	92 (0.5)	979 (8.0)
Nausea	492 (5.4)	1356 (20.4)	638 (8.0)	1909 (33.9)	1,130 (6.7)	3,265 (26.6)
Joint pain	209 (2.3)	1267 (19.1)	342 (4.3)	1871 (33.2)	551 (3.2)	3,138 (25.6)
Injection-site swelling	318 (3.5)	411 (6.2)	739 (9.3)	1051 (18.7)	1,057 (6.2)	1,462 (11.9)
Abdominal pain	117 (1.3)	316 (4.8)	160 (2.0)	401 (7.1)	277 (1.6)	717 (5.8)
Injection-site redness	160 (1.8)	169 (2.5)	348 (4.4)	491 (8.7)	508 (3.0)	660 (5.4)
Diarrhea	178 (2.0)	277 (4.2)	189 (2.4)	332 (5.9)	367 (2.2)	609 (5.0)
Vomiting	82 (0.9)	201 (3.0)	77 (1.0)	357 (6.3)	159 (0.9)	558 (4.5)
Injection-site itching	103 (1.1)	109 (1.6)	157 (2.0)	193 (3.4)	260 (1.5)	302 (2.5)
Rash	20 (0.2)	18 (0.3)	22 (0.3)	18 (0.3)	42 (0.2)	36 (0.3)

Pfizer e Moderna

Table 4. Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.

Participant-Reported Outcome	Published Incidence*	V-safe Pregnancy Registry†
	%	no./total no. (%)
Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy		
Spontaneous abortion: <20 wk ¹⁵⁻¹⁷	10–26	104/827 (12.6)‡
Stillbirth: ≥ 20 wk ¹⁸⁻²⁰	<1	1/725 (0.1)§
Neonatal outcome among live-born infants		
Preterm birth: <37 wk ^{21,22}	8–15	60/636 (9.4)¶
Small size for gestational age ^{23,24}	3.5	23/724 (3.2)
Congenital anomalies ²⁵⁻²⁷ **	3	16/724 (2.2)
Neonatal death ²⁸ ††	<1	0/724

* The populations from which these rates are derived are not matched to the current study population for age, race and ethnic group, or other demographic and clinical factors.

† Data on pregnancy loss are based on 827 participants in the v-safe pregnancy registry who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021, and who reported a completed pregnancy. A total of 700 participants (84.6%) received their first eligible dose in the third trimester. Data on neonatal outcomes are based on 724 live-born infants, including 12 sets of multiples.

‡ A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation.

§ The denominator includes live-born infants and stillbirths.

¶ The denominator includes only participants vaccinated before 37 weeks of gestation.

|| Small size for gestational age indicates a birthweight below the 10th percentile for gestational age and infant sex according to INTERGROWTH-21st growth standards (<http://intergrowth21.ndog.ox.ac.uk>). These standards draw from an international sample including both low-income and high-income countries but exclude children with coexisting conditions and malnutrition. They can be used as a standard for healthy children growing under optimal conditions.

** Values include only major congenital anomalies in accordance with the Metropolitan Atlanta Congenital Defects Program 6-Digit Code Defect List (www.cdc.gov/ncbddd/birthdefects/macdp.html); all pregnancies with major congenital anomalies were exposed to Covid-19 vaccines only in the third trimester of pregnancy (i.e., well after the period of organogenesis).

†† Neonatal death indicates death within the first 28 days after delivery.

Pfizer e Moderna

The registry data are preliminary, are from a small sample, and describe mostly neonatal outcomes from third-trimester vaccination; the findings may change as additional pregnancy outcomes are reported and the sample size increases, which may facilitate detection of rare outcomes. We were unable to evaluate adverse

Dados preliminares...

Amostra pequena...

Descrevem desfechos neonatais da vacinação realizada no 3º. trimestre...

A proporção de grávidas que relataram aborto espontâneo pode não refletir as proporções pós-vacinação porque as participantes podem ter sido vacinadas APÓS o período de maior risco no 1º. trimestre, e perdas muito precoces (no início da gravidez) podem não ser reconhecidas....

follow-up is ongoing. In addition, the proportion of pregnant persons who reported spontaneous abortion may not reflect true postvaccination proportions because participants might have been vaccinated after the period of greatest risk in the first trimester, and very early pregnancy losses might not be recognized. Whereas some

Pfizer e Moderna

guidance on VAERS reporting, there is probably substantial underreporting of pregnancy- and neonatal-specific adverse events. We also do not know the total number of Covid-19 vaccine doses administered to pregnant persons, which further limits our ability to estimate rates of reported adverse events from VAERS data. Among

Existe provável subnotificação de eventos adversos relativos à gravidez e neonatais.

Early data from the v-safe surveillance system, the v-safe pregnancy registry, and the VAERS do not indicate any obvious safety signals with respect to pregnancy or neonatal outcomes associated with Covid-19 vaccination in the third trimester of pregnancy. Continued monitoring

Pfizer e Moderna

Among 827 participants who had a completed pregnancy, the pregnancy resulted in a live birth in 712 (86.1%), in a spontaneous abortion in 104 (12.6%), in stillbirth in 1 (0.1%), and in other outcomes (induced abortion and ectopic pregnancy) in 10 (1.2%). A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation (Table 4), and 700 of 712 pregnancies that resulted in a live birth (98.3%) were among persons who received their first eligible vaccine dose in the third trimester. Adverse outcomes among 724 live-born infants — including 12 sets of multiple gestation — were preterm birth (60 of 636 among those vaccinated before 37 weeks [9.4%]), small size for gestational age (23 of 724 [3.2%]), and major congenital anomalies (16 of 724 [2.2%]); no neonatal deaths were reported at the time of interview. Among the participants with completed pregnancies who reported congenital anomalies, none had received Covid-19 vaccine in the first trimester or periconception period, and no specific pattern of congenital anomalies was observed. Calculated proportions of pregnancy and neonatal outcomes appeared similar to incidences published in the peer-reviewed literature (Table 4).

EM RESUMO

- 827 grávidas estudadas de uma coorte americana de gestantes vacinadas
- 115 perdas fetais em 827 gestantes
- **“% de 13.9% de abortamento espontâneo compatível com literatura médica”** (pode chegar a 20% de aborto espontâneo em gravidez habitual)

Foi isso o que o artigo publicou nas manchetes e conclusões !

- **Ao ler as tabelas: 700 gestantes receberam a 1ª. dose da vacina apenas no 3º. trimestre**
- **NO ENTANTO:** das **127 gestantes** que receberam a 1ª. dose no 1º. ou 2º. trimestre, **104 tiveram perdas fetais** e, destas, 96 foram vacinadas até a 13ª. semana de gestação.
- **Se analisarmos 104 perdas fetais dentre 127 (104/127), na verdade, neste segmento de grávidas que receberam as vacinas de RNA mensageiro no 1º. trimestre ou 2º. trimestre, o índice de abortamento não foi de 13,9% mas sim de 81,8% (104/127). Este é um número absolutamente inaceitável!**

**“Vacinas” contra COVID-19
são EXPERIMENTAIS sim !**



“Vacinas” contra COVID-19 são EXPERIMENTAIS.

O estudo de fases 1/2/3 da vacina Comirnaty/Pfizer permanece em curso, recrutando voluntários, registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT0436872830, com previsão de término apenas em 2 de maio de 2023 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>. Isso mesmo: maio de 2023. Estamos em julho de 2021 e a **vacina Pfizer está sendo amplamente aplicada em seres humanos, inclusive em grávidas, sem que sequer o estudo de fases 1/2/3 tenha sido finalizado**. De forma mais surpreendente, a Pfizer conseguiu o registro definitivo para seu produto experimental, o primeiro no Brasil. Licença concedida pela Anvisa em 23 de fevereiro de 2021, baseada tão somente em mera análise documental, papéis.

<https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/02/anvisa-concede-primeiro-registro-definitivo-para-vacina-contra-a-covid-19-nas-americas>

Os estudos de fase 3 das vacinas Janssen/Johnson&Johnson (registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04505722 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>) e AstraZeneca/Oxford (registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04516746 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2>) têm término previsto apenas para 2 de janeiro e 14 de fevereiro de 2023, respectivamente.

O estudo de fase 3 da vacina Coronavac/Butantan/Sinovac tem término previsto para fevereiro de 2022, registrado no “clinicaltrials.gov” sob a identificação NCT04456595 - <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595>.

Qual é a REAL SEGURANÇA desses Produtos?

Pfizer em Fases 1/2/3 EXPERIMENTAL

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

Devido à fusão das fases 1/2/3 (experimentais) do desenvolvimento das vacinas realizado em brevíssimo tempo de cerca de 6 meses (em geral duram no mínimo entre 4 a 7 anos) ao longo de 2020, os eventos adversos foram medidos entre 7 dias a no máximo 6 meses após a aplicação das substâncias, ou seja, os eventos adversos de médio e longo prazo não puderam ser avaliados, pois necessariamente dependem da passagem do tempo.

Pfizer – Fases 1/2/3 – EXPERIMENTAL



COVID-19 Information

[Public health information \(CDC\)](#) | [Research information \(NIH\)](#) | [SARS-CoV-2 data \(NCBI\)](#) | [Prevention and treatment information \(HHS\)](#) | [Español](#)



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

Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals



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: NCT04368728

[Recruitment Status](#) ⓘ : Recruiting

[First Posted](#) ⓘ : April 30, 2020

[Last Update Posted](#) ⓘ : July 22, 2021

See [Contacts and Locations](#)

Sponsor:

BioNTech SE

Collaborator:

Pfizer

Information provided by (Responsible Party):

BioNTech SE

Vacina Pfizer – “Recrutando”

Início: 30 de Abril de 2020

Última atualização: 22 de Julho de 2021

Pfizer – Fases 1/2/3 – EXPERIMENTAL

Study Details

Tabular View

No Results Posted

Disclaimer

🔗 How to Read a Study Record

Study Description

Go to

Brief Summary:

Vacina Pfizer – Fases 1/2/3 – EXPERIMENTAL

This is a Phase 1/2/3, randomized, placebo-controlled, observer-blind, dose-finding, vaccine candidate-selection, and efficacy study in healthy individuals.

The study consists of 2 parts: Phase 1: to identify preferred vaccine candidate(s) and dose level(s); Phase 2/3: an expanded cohort and efficacy part.

The study will evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of 3 different SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 and the efficacy of 1 candidate:

- As a 2-dose (separated by 21 days) schedule;
- At various different dose levels in Phase 1;
- As a booster;
- In 3 age groups (Phase 1: 18 to 55 years of age, 65 to 85 years of age; Phase 2/3: ≥12 years of age [stratified as 12-15, 16-55 or >55 years of age]).

The candidate selected for efficacy evaluation in Phase 2/3 is BNT162b2 at a dose of 30 µg.

Participants who originally received placebo will be offered the opportunity to receive BNT162b2 at defined points as part of the study.

In order to describe the boostability of BNT162, and potential heterologous protection against emerging SARS-CoV-2 VOCs, an additional dose of BNT162b2 at 30 µg will be given to Phase 1 participants approximately 6 to 12 months after their second dose of BNT162b1 or BNT162b2. This will provide an early assessment of the safety of a third dose of BNT162, as well as its immunogenicity.

The assessment of boostability will be further expanded in a subset of Phase 3 participants at selected sites in the US who will receive a third dose of BNT162b2 at 30 µg or a third and potentially a fourth dose of prototype BNT162b2VOC at 30 µg (BNT162b2s01, based upon the South African variant and hereafter referred to as BNT162b2SA). A further subset of Phase 3 participants will receive a third, lower, dose of BNT162b2 at 5 or 10 µg.

To further describe potential homologous and heterologous protection against emerging SARS-CoV-2 VOCs, a new cohort of participants will be enrolled who are COVID-19 vaccine-naïve (ie, BNT162b2-naïve) and have not experienced COVID-19. They will receive BNT162b2SA given as a 2-dose series, separated by 21 days.

Pfizer – Fases 1/2/3 – EXPERIMENTAL

Monitoramento de Eventos Adversos

← → ↻ clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728

Outcome Measures

Primary Outcome Measures ?:

1. Percentage of participants in Phase 1 reporting local reactions [Time Frame: For 7 days after dose 1 and dose 2]

Pain at the injection site, redness, and swelling as self-reported on electronic diaries.

Reações Locais: 7 dias
após 1ª. e 2ª. dose

2. Percentage of participants in Phase 1 reporting systemic events [Time Frame: For 7 days after dose 1 and dose 2]

Fever, fatigue, headache, chills, vomiting, diarrhea, new or worsened muscle pain, and new or worsened joint pain as self-reported on electronic diaries.

Eventos Sistêmicos: 7 dias
após 1ª. e 2ª. dose

3. Percentage of participants in Phase 1 reporting adverse events [Time Frame: From dose 1 through 1 month after the last dose]

As elicited by investigational site staff

Na Vigência de Eventos Adversos: desde a 1ª. dose até 1 mês após a 2ª. dose

4. Percentage of participants in Phase 1 reporting serious adverse events [Time Frame: From dose 1 through 6 months after the last dose]

As elicited by investigational site staff

Na Vigência de Eventos Adversos Sérios: desde a 1ª. dose até 6 meses após a 2ª. dose

Pfizer – Fases 1/2/3 – EXPERIMENTAL

← → ↻ clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728 🔍 ☆ ⚙️

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 ⓘ : November 2, 2021
Estimated Study Completion Date ⓘ : May 2, 2023



Vacina Pfizer – Fases 1/2/3 – EXPERIMENTAL

Data ESTIMADA do término completo do estudo: 2 de Maio de 2023

Janssen em Fase 3

EXPERIMENTAL

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>

Janssen – Fase 3 – EXPERIMENTAL



COVID-19 Information

[Public health information \(CDC\)](#) | [Research information \(NIH\)](#) | [SARS-CoV-2 data \(NCBI\)](#) | [Prevention and treatment information \(HHS\)](#) | [Español](#)

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 Study of Ad26.COVS.2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated COVID-19 in Adult Participants (ENSEMBLE)



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. Read our [disclaimer](#) for details.

Sponsor:

Janssen Vaccines & Prevention B.V.

Information provided by (Responsible Party):

Janssen Vaccines & Prevention B.V.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722

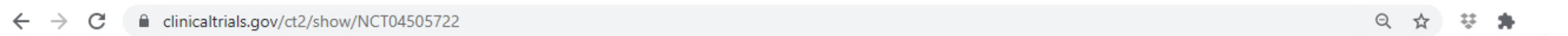
[Recruitment Status](#) ⓘ : Active, not recruiting

[First Posted](#) ⓘ : August 10, 2020

[Last Update Posted](#) ⓘ : June 7, 2021

Vacina Janssen – “Ativo, não recrutando”
Início: 10 de Agosto de 2020
Última atualização: 7 de Junho de 2021

Janssen – Fase 3 – EXPERIMENTAL



Study Description

Go to

Brief Summary:

The study will enroll 44,325 participants in order to evaluate the efficacy of Ad26.COV2.S in the prevention of molecularly confirmed moderate to severe/critical COVID-19, as compared to placebo, in adult participants.

Condition or disease	Intervention/treatment	Phase
Participants With or Without Stable Co-morbidities Associated With Progression to Severe COVID-19 at Different Stages of the Protocol	Biological: Ad26.COV2.S Other: Placebo	Phase 3

Expanded Access An investigational treatment associated with this study is **no longer available** outside the clinical trial. [More info ...](#)

Vacina Janssen – Fase 3 – EXPERIMENTAL

Janssen – Fase 3 – EXPERIMENTAL

← → ↻ clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722 🔍 ☆ ⚙️ ⚙️

Study Design Go to ▾

Study Type ⓘ : Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment ⓘ : 44325 participants
Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Masking: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Primary Purpose: Prevention
Official Title: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Older
Actual Study Start Date ⓘ : September 7, 2020
Actual Primary Completion Date ⓘ : January 22, 2021
Estimated Study Completion Date ⓘ : January 2, 2023

Vacina Janssen – Fase 3 – EXPERIMENTAL

Data ESTIMADA do término completo do estudo: 2 de Janeiro de 2023

AstraZeneca em Fase 3 EXPERIMENTAL

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2>

AstraZeneca – Fase 3 – EXPERIMENTAL

← → ↻ clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2 🔍 ☆ ⚙️



COVID-19 Information

[Public health information \(CDC\)](#) | [Research information \(NIH\)](#) | [SARS-CoV-2 data \(NCBI\)](#) | [Prevention and treatment information \(HHS\)](#) | [Español](#)



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

Phase III Double-blind, Placebo-controlled Study of AZD1222 for the Prevention of COVID-19 in 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. Read our [disclaimer](#) for details.

Sponsor:

AstraZeneca

Collaborator:

Iqvia Pty Ltd

Information provided by (Responsible Party):

AstraZeneca

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04516746

[Recruitment Status](#) ⓘ : Active, not recruiting

[First Posted](#) ⓘ : August 18, 2020

[Last Update Posted](#) ⓘ : July 2, 2021

Vacina AstraZeneca – “Ativo, não recrutando”
Início: 18 de Agosto de 2020
Última atualização: 2 de Julho de 2021

AstraZeneca – Fase 3 – EXPERIMENTAL

clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2

Vacina AstraZeneca – Fase 3 – EXPERIMENTAL

Go to

Brief Summary:

The aim of the study is to assess the safety, efficacy, and immunogenicity of AZD1222 for the prevention of COVID-19.

Condition or disease [?]	Intervention/treatment [?]	Phase [?]
COVID-19 SARS-CoV-2	Biological: AZD1222 Biological: Placebo	Phase 3

Detailed Description:

The COVID-19 pandemic has caused major disruption to healthcare systems with significant socioeconomic impacts. Currently, there are no specific treatments available against COVID-19 and accelerated vaccine development is urgently needed. A safe and effective vaccine for COVID-19 prevention would have significant public health impact.

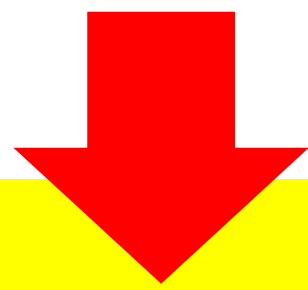
“Atualmente não existem tratamentos específicos disponíveis contra COVID-19 e o DESENVOLVIMENTO ACELERADO DE VACINAS é urgentemente necessário.”

Vacina AstraZeneca – Fase 3 – EXPERIMENTAL

← → ↻ clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2 🔍 ☆ ⚙️ ⚙️

Study Design Go to

Study Type ⓘ : Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment ⓘ : 32459 participants
Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Intervention Model Description: Participants are assigned to one of two or more groups in parallel for the duration of the study.
Masking: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Masking Description: Double Blind: two or more parties are unaware of the intervention assignment.
Primary Purpose: Treatment
Official Title: A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study in Adults, to Determine the Safety, Efficacy, and Immunogenicity of AZD1222, a Non-replicating ChAdOx1 Vector Vaccine, for the Prevention of **COVID-19**
Actual Study Start Date ⓘ : August 28, 2020
Actual Primary Completion Date ⓘ : March 5, 2021
Estimated Study Completion Date ⓘ : February 14, 2023



Vacina AstraZeneca – Fase 3 – EXPERIMENTAL

Data ESTIMADA do término completo do estudo: **14 de Fevereiro de 2023**

CoronaVac em Fase 3
EXPERIMENTAL

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595>

CoronaVac – Fase 3 – EXPERIMENTAL

clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595



COVID-19 Information

[Public health information \(CDC\)](#) | [Research information \(NIH\)](#) | [SARS-CoV-2 data \(NCBI\)](#) | [Prevention and treatment information \(HHS\)](#) | [Español](#)

NIH 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

Clinical Trial of Efficacy and Safety of Sinovac's Adsorbed COVID-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals (PROFISCOV)



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. Read our [disclaimer](#) for details.

Sponsor:

Butantan Institute

Collaborator:

Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

Information provided by (Responsible Party):

Butantan Institute

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04456595

[Recruitment Status](#) ⓘ : Active, not recruiting

[First Posted](#) ⓘ : July 2, 2020

[Last Update Posted](#) ⓘ : February 11, 2021

Vacina CoronaVac/Sinovac – “Ativo, não recrutando”

Início: 2 de Julho de 2020

Última atualização: 11 de Fevereiro de 2021

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595>

CoronaVac – Fase 3 – EXPERIMENTAL

Study Description

Go to ▼

Brief Summary:

This is a phase III clinical trial to assess efficacy and safety of the Adsorbed COVID-19 (inactivated) vaccine manufactured by Sinovac in health care professionals

Condition or disease ⓘ	Intervention/treatment ⓘ	Phase ⓘ
COVID-19	Biological: Adsorbed COVID-19 (inactivated) Vaccine Biological: Placebo	Phase 3

Vacina CoronaVac/Sinovac – Fase 3 – EXPERIMENTAL

Detailed Description:

This is a phase III clinical trial to assess efficacy and safety of the Adsorbed COVID-19 (inactivated) vaccine manufactured by Sinovac in health care professionals.

The study will be double-blind placebo-controlled trial with participants randomly allocated 1:1 to placebo and vaccine arms.

The immunization schedule is two doses intramuscular injections (deltoid) with a 14-days interval.

For efficacy, the study aims to detect COVID-19 cases, defined as symptomatic SARS-CoV-2 infections, after the second week post-immunization schedule.

For safety and immunogenicity, participants are categorized in two age groups, Adults (18-59 years) and Elderly (60 years and above). Safety database aims to detect adverse reactions with frequency of 1:1000 or higher in adults and 1:500 in elderly.

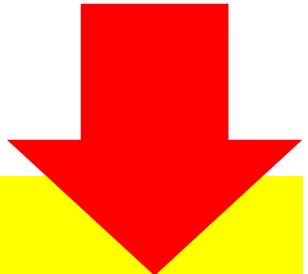
All participants will be followed up to 12 months. Interim preliminary efficacy analysis can be triggered by reaching the target number of 61 cases. Primary efficacy analysis requires 151 cases.

CoronaVac – Fase 3 – EXPERIMENTAL

← → ↻ clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595 ☆ ⚙

Study Design Go to

Study Type ⓘ : Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment ⓘ : 12688 participants
Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Masking: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Primary Purpose: Prevention
Official Title: Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial to Evaluate Efficacy and Safety in Healthcare Professionals of the Adsorbed COVID-19 (Inactivated) Vaccine Manufactured by Sinovac
Actual Study Start Date ⓘ : July 21, 2020
Actual Primary Completion Date ⓘ : December 17, 2020
Estimated Study Completion Date ⓘ : February 2022



Vacina CoronaVac – Fase 3 – EXPERIMENTAL
Data de término completo do estudo: Fevereiro de 2022



**Notificação
de Eventos Adversos
de Medicamentos
e Vacinas**

Anvisa – Sistema VigiMed

Notificação de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > VigiMed

VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeita de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas. [Saiba mais](#).

Atenção! Identificamos ataques de hacker utilizando indevidamente o email do VigiMed para fazer cobranças. O VigiMed é um sistema gratuito para seus usuários! Caso receba algum email contendo boleto de cobrança, não abra e não efetue qualquer pagamento!

Caso encontrar algum problema para acessar o VigiMed ou ele apresentar alguma instabilidade, limpe o navegador e abra-o novamente ou utilize uma guia anônima (ctrl+shift+n). Se o problema persistir, envie um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br com os prints das telas!

ACESSE O SISTEMA

Cidadãos Profissionais

Anvisa – Sistema VigiMed – Passo-a-Passo

Notificação de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas

Segue o passo-a-passo para verificar as notificações de eventos adversos das vacinas contra COVID-19 aplicadas no Brasil - esse número corresponde a menos de 1% da realidade, segundo o estudo de Harvard Pilgrim:

1- Clicar no link abaixo do **VigiMed Empresas**, rolar a página para baixo até o final e clicar em “**PARA ACESSAR A PÁGINA PRINCIPAL DA FARMACOVIGILÂNCIA, CLIQUE AQUI**” - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>

2- A página **Farmacovigilância** será aberta. Rolar a página para baixo até aparecerem várias caixas quadradas. Clicar na caixa quadrada onde está escrito “**PAINEL - NOTIFICAÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA**” - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>

3- A página **Notificações de Farmacovigilância** será aberta - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/vigimed-empresas>

4- Rolar a página aberta anteriormente até que ela chegue na parte inferior – é necessário clicar no “**OK, entendi**” até que fique verde . Se não abrir, clicar novamente.

5- A partir da tela **VigiMed – Visão Geral**, identificar a caixa onde se lê “**NOME DO MEDICAMENTO**” – clicar e aparecerá a opção “**PESQUISAR**”. Digitar os nomes das vacinas, de acordo com as seguintes opções:

- CoronaVac
- AstraZeneca COVID-19 vaccine
- COVID-19 vaccine AstraZeneca
- Vacuna COVID-19 AstraZeneca
- Comirnaty (este é o nome da vacina da Pfizer)
- COVID-19 vaccine Janssen
- Janssen COVID-19 vaccine

6- Repetir a pesquisa com os nomes das vacinas acima na tela **VigiMed – Eventos adversos**. Rolar dentro das caixas abertas para visualizar todos os eventos adversos de cada vacina.

SUBNotificação de Eventos Adversos de Vacinas

O Estudo de Harvard Pilgrim



Electronic Support for Public Health–Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS)

Inclusive dates: 12/01/07 - 09/30/10

Principal Investigator:

Lazarus, Ross, MBBS, MPH, MMed, GDCCompSci

Team members:

Michael Klompas, MD, MPH

Performing Organization:

Harvard Pilgrim Health Care, Inc.

Project Officer:

Steve Bernstein



Harvard Pilgrim
Health Care

1 reação vacinal a cada 39 vacinas aplicadas

Os dados preliminares foram coletados de junho de 2006 a outubro de 2009 em 715.000 pacientes e **1,4 milhão de doses (de 45 vacinas diferentes)** foram administradas a 376.452 indivíduos. Dessas doses, **35.570 reações possíveis (2,6% das vacinações)** foram identificadas. Esta é uma média de 890 eventos possíveis, uma média de 1,3 eventos por médico, por mês. Esses dados foram apresentado na conferência AMIA de 2009.

Results

Preliminary data were collected from June 2006 through October 2009 on 715,000 patients, and 1.4 million doses (of 45 different vaccines) were given to 376,452 individuals. Of these doses, 35,570 possible reactions (2.6 percent of vaccinations) were identified. This is an average of 890 possible events, an average of 1.3 events per clinician, per month. These data were presented at the 2009 AMIA conference.

In addition, ESP:VAERS investigators participated on a panel to explore the perspective of clinicians, electronic health record (EHR) vendors, the pharmaceutical industry, and the FDA towards systems that use proactive, automated adverse event reporting.

Adverse events from drugs and vaccines are common, but underreported. Although 25% of ambulatory patients experience an adverse drug event, less than 0.3% of all adverse drug events and 1-13% of serious events are reported to the Food and Drug Administration (FDA). Likewise, fewer than 1% of vaccine adverse events are reported. Low reporting rates preclude or slow the identification of “problem” drugs and vaccines that endanger public health. New surveillance methods for drug and vaccine adverse effects are needed. Barriers to reporting include a lack of clinician awareness, uncertainty about when and what to report, as well as the burdens of reporting: reporting is not part of clinicians’ usual workflow, takes time, and is duplicative. Proactive, spontaneous, automated adverse event reporting imbedded within EHRs and other information systems has the potential to speed the identification of problems with new drugs and more careful quantification of the risks of older drugs.

Unfortunately, there was never an opportunity to perform system performance assessments because the necessary CDC contacts were no longer available and the CDC consultants responsible for receiving data were no longer responsive to our multiple requests to proceed with testing and evaluation.



Harvard Pilgrim
Health Care

Electronic Support for Public Health–Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS)

Inclusive dates: 12/01/07 - 09/30/10

Principal Investigator:

Lazarus, Ross, MBBS, MPH, MMed, GDCCompSci

Team members:

Michael Klompas, MD, MPH

Performing Organization:

Harvard Pilgrim Health Care, Inc.

Project Officer:

Steve Bernstein

Da mesma forma, **menos de 1% dos eventos adversos de vacinas são relatados.**

Baixas taxas de relatórios impedem ou retardam a identificação de medicamentos e vacinas “problemáticas” que põem em perigo a saúde pública.

Novos métodos de vigilância para efeitos adversos de medicamentos e vacinas são necessários.

Os eventos adversos de medicamentos e vacinas são comuns, mas subnotificados. Embora 25% de pacientes ambulatoriais experimentem um evento adverso a medicamentos, menos de 0,3% de todos os eventos adversos a medicamentos e 1-13% dos eventos graves são relatados à Food and Drug Administration (FDA).

Results

Preliminary data were collected from June 2006 through October 2009 on 715,000 patients, and 1.4 million doses (of 45 different vaccines) were given to 376,452 individuals. Of these doses, 35,570 possible reactions (2.6 percent of vaccinations) were identified. This is an average of 890 possible events, an average of 1.3 events per clinician, per month. These data were presented at the 2009 AMIA conference.

In addition, ESP:VAERS investigators participated on a panel to explore the perspective of clinicians, electronic health record (EHR) vendors, the pharmaceutical industry, and the FDA towards systems that use proactive, automated adverse event reporting.

Adverse events from drugs and vaccines are common, but underreported. Although 25% of ambulatory patients experience an adverse drug event, less than 0.3% of all adverse drug events and 1-13% of serious events are reported to the Food and Drug Administration (FDA). Likewise, fewer than 1% of vaccine adverse events are reported. Low reporting rates preclude or slow the identification of “problem” drugs and vaccines that endanger public health. New surveillance methods for drug and vaccine adverse effects are needed. Barriers to reporting include a lack of clinician awareness, uncertainty about when and what to report, as well as the burdens of reporting: reporting is not part of clinicians’ usual workflow, takes time, and is duplicative. Proactive, spontaneous, automated adverse event reporting imbedded within EHRs and other information systems has the potential to speed the identification of problems with new drugs and more careful quantification of the risks of older drugs.

Unfortunately, there was never an opportunity to perform system performance assessments because the necessary CDC contacts were no longer available and the CDC consultants responsible for receiving data were no longer responsive to our multiple requests to proceed with testing and evaluation.

Comirnaty/Pfizer

Até 12/07/2021



Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 12/07/2021

Nome do Medicamento

Comirmaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



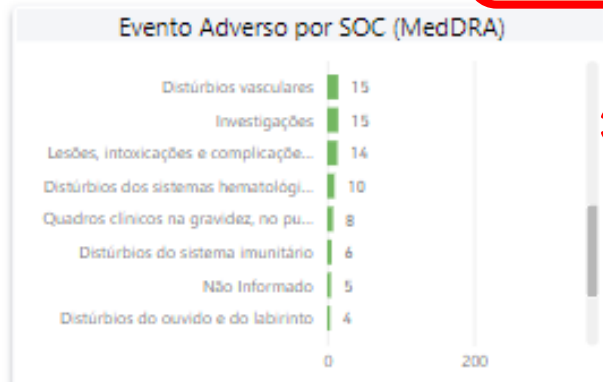
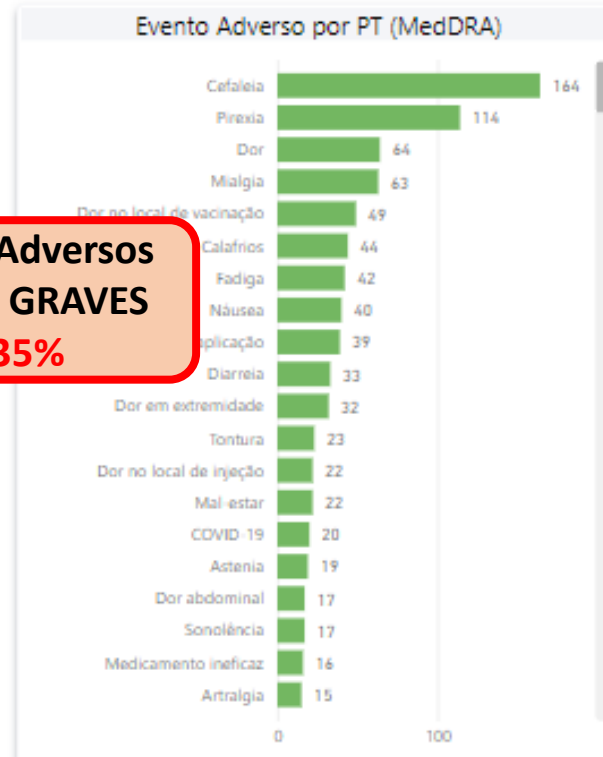
398

Total de notificações

Pfizer – 398 Notificações até 12/07/2021

Gráficos

Tabelas



Eventos Adversos Pós-Vac. GRAVES
19,35%

ÓBITOS
1,26%

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

**Detalhamento
Eventos Adversos
Comirnaty/Pfizer
Até 21/07/2021**



VigiMed - Visão Geral

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comirnaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



498
Total de notificações

Comirnaty/Pfizer – 498 Notificações até 21/07/2021

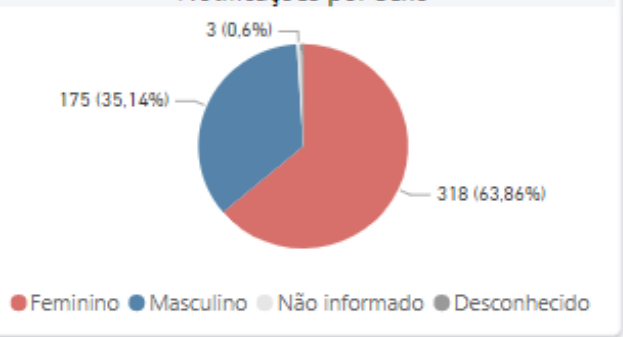
Gráficos

Tabelas

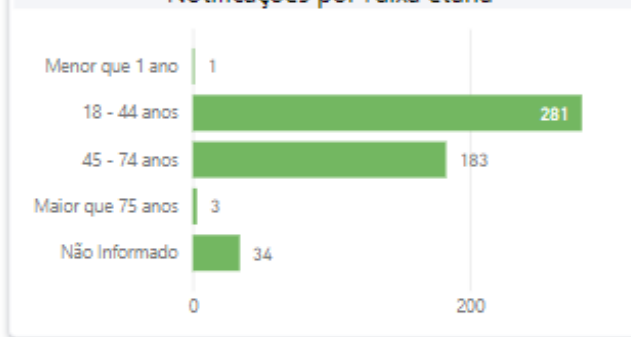
Notificações por Estado



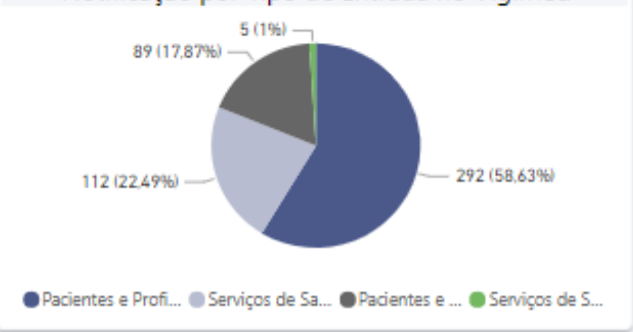
Notificações por Sexo



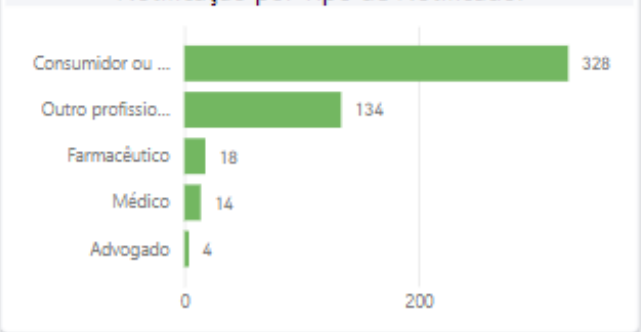
Notificações por Faixa etária



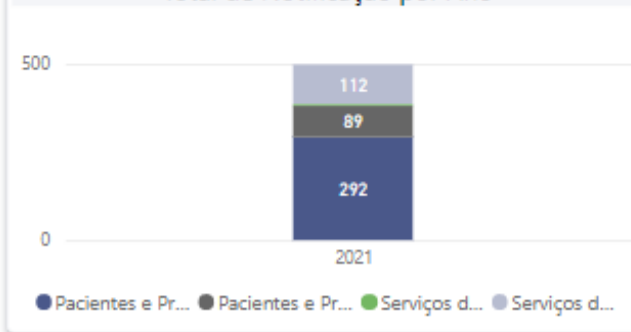
Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed



Notificação por Tipo de Notificador



Total de Notificação por Ano



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

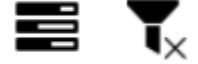
Comirnaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

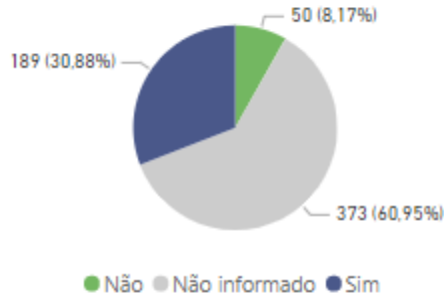


498
Total de notificações

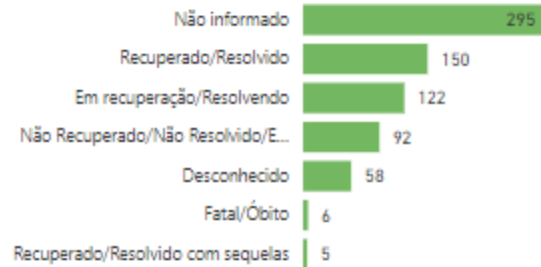
Comirnaty/Pfizer – 498 Notificações até 21/07/2021

Tabelas

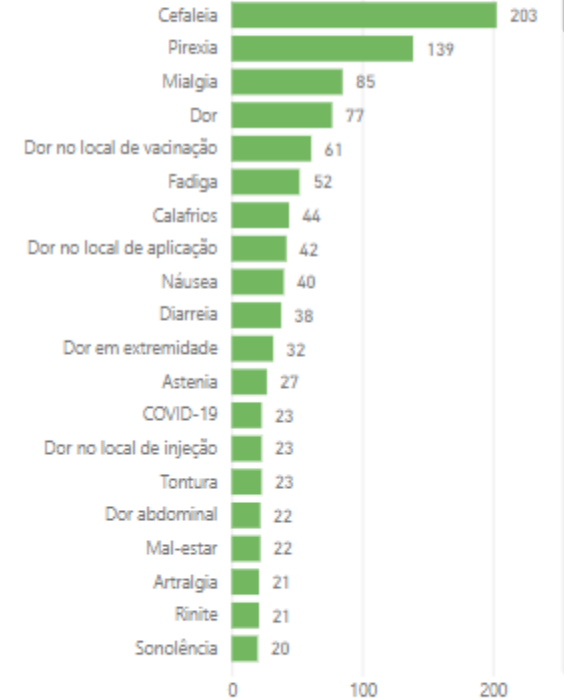
Notificações Grave



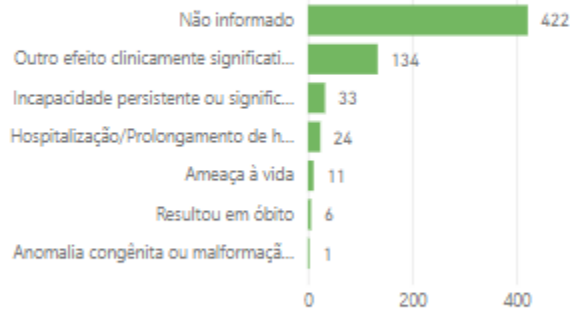
Notificação por Desfecho



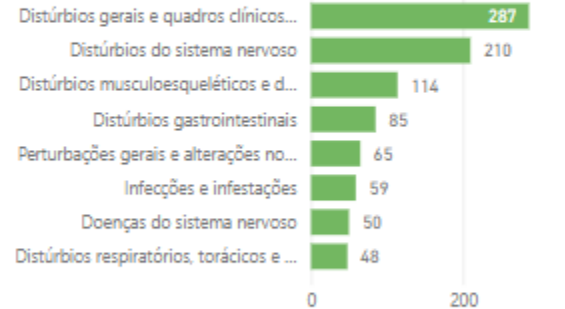
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

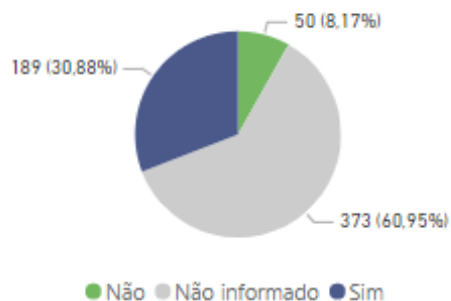
Todos



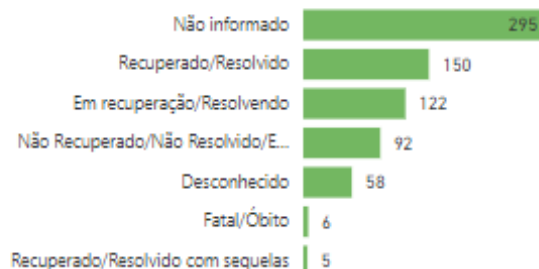
498

Total de notificações

Notificações Grave



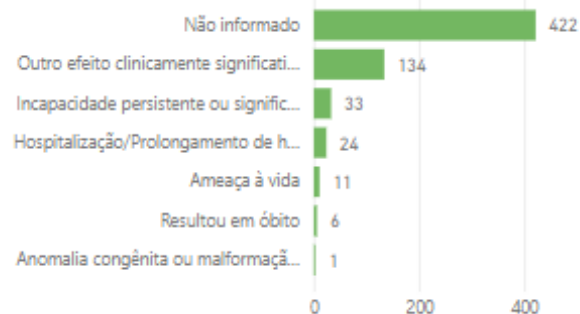
Notificação por Desfecho



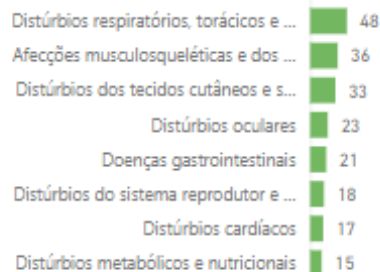
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

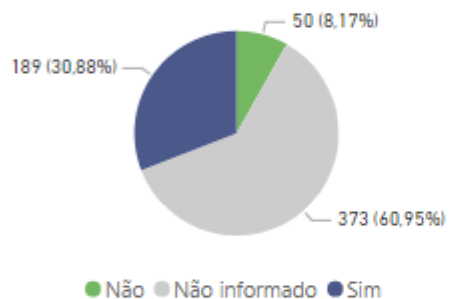


498

Total de notificações

Tabela

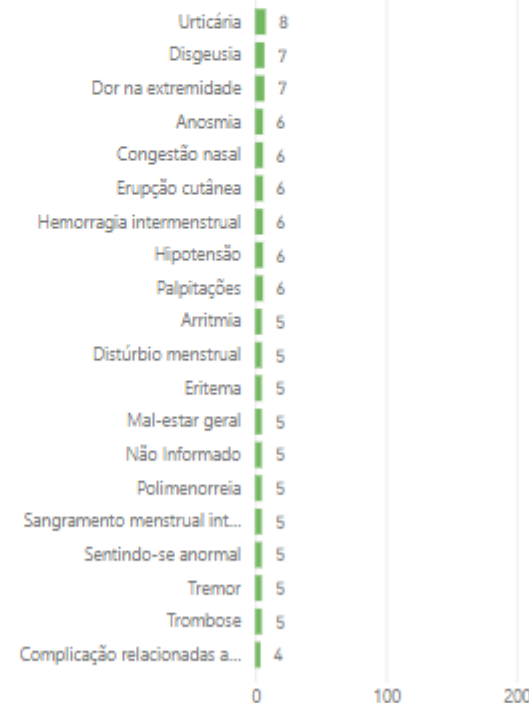
Notificações Grave



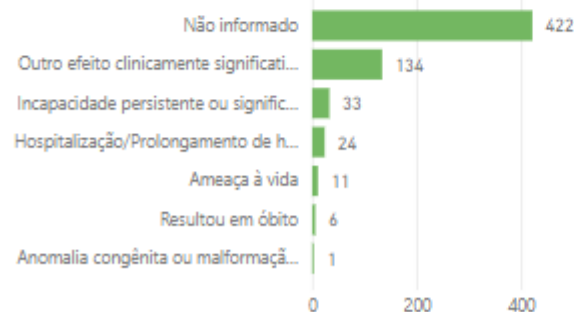
Notificação por Desfecho



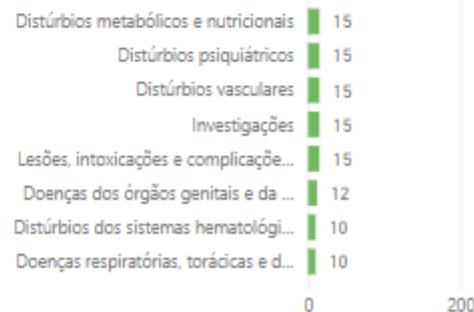
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

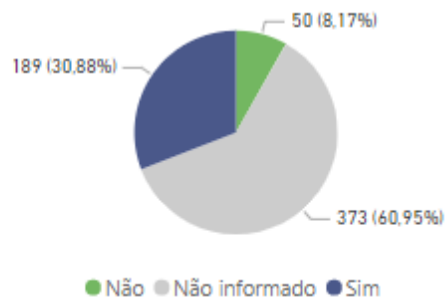


498

Total de notificações

Tabela

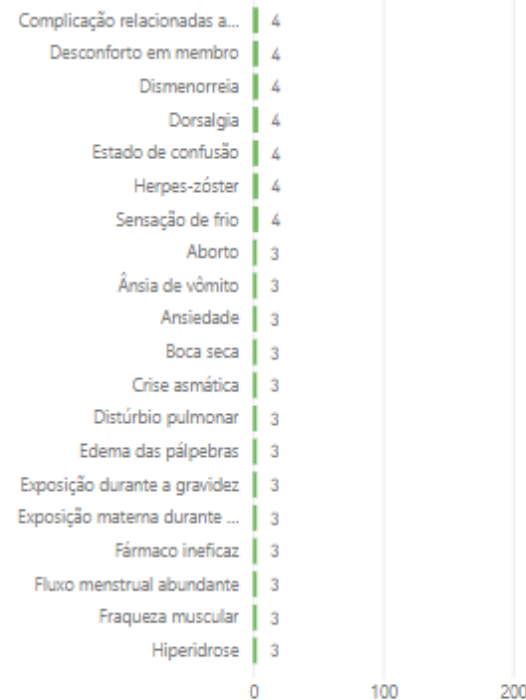
Notificações Grave



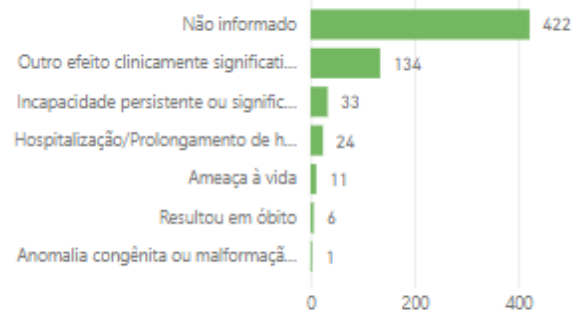
Notificação por Desfecho



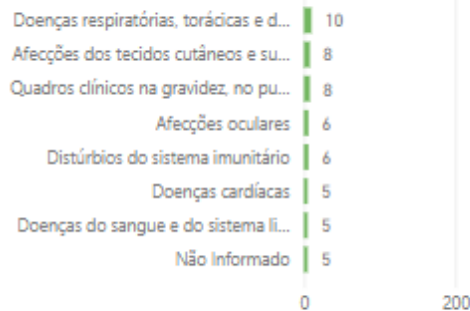
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

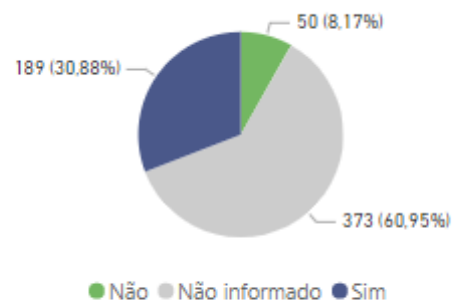
Todos



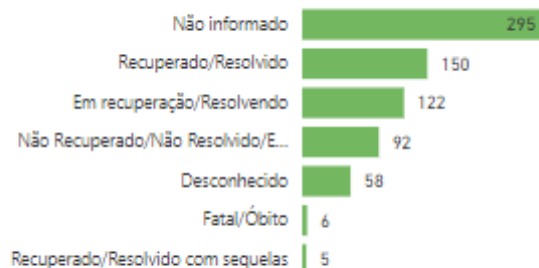
498

Total de notificações

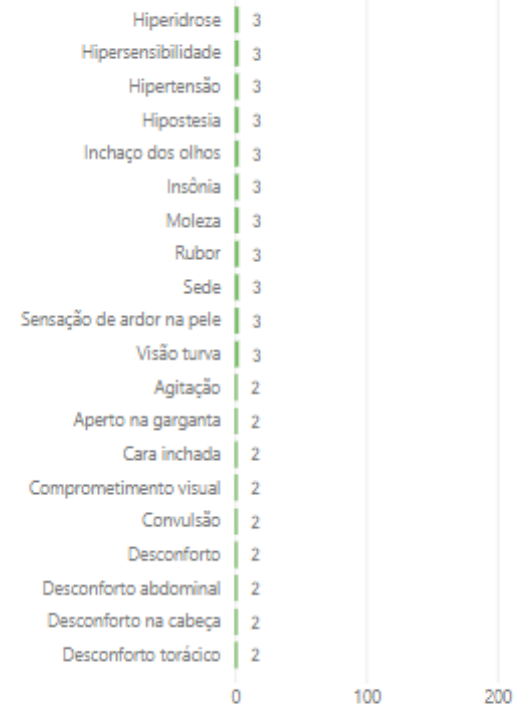
Notificações Grave



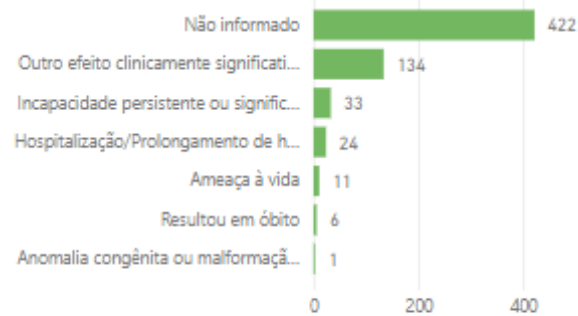
Notificação por Desfecho



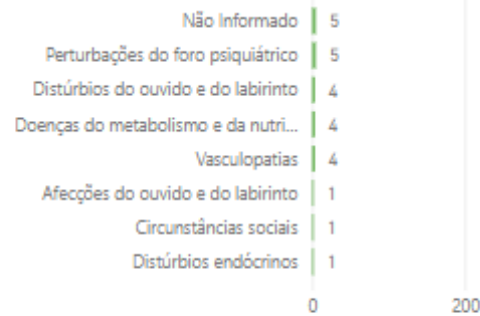
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

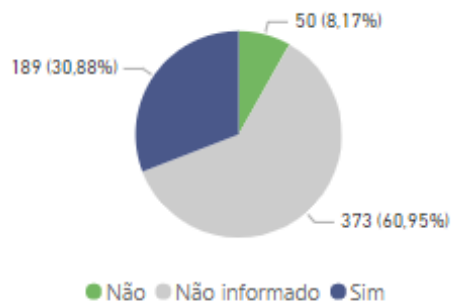
Todos



498

Total de notificações

Notificações Grave



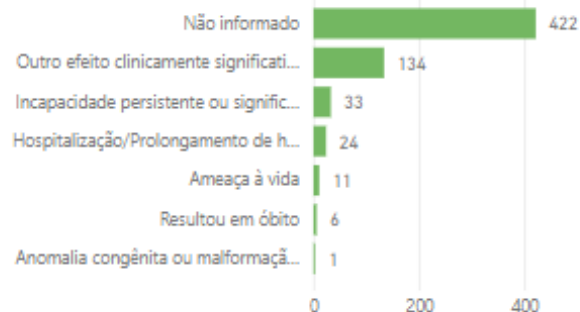
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Desconforto torácico	2
Dímero D da fibrina aument...	2
Diplopia	2
Dispepsia	2
Distensão abdominal	2
Distúrbio do paladar	2
Doença semelhante à gripe	2
Dor abdominal superior	2
Dor facial	2
Dor no local de injeção	2
Edema	2
Edema laríngeo	2
Enxaqueca	2
Espasmos musculares	2
Fotofobia	2
Hipoestesia	2
Hipoglicemia	2
Hipotermia	2
Inchaço	2
Inchaço da face	2

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojZGJiZjVjZmQtZGFkNC00Zj11LWlxYmQtNDg5YmU1ZGEwNjQ0IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&fbclid=IwAR2-n4oFr5bIKANpyVS0EX66W-jR0E2EiokfLAQFi25EmT9hCiXcalw0HLM>



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

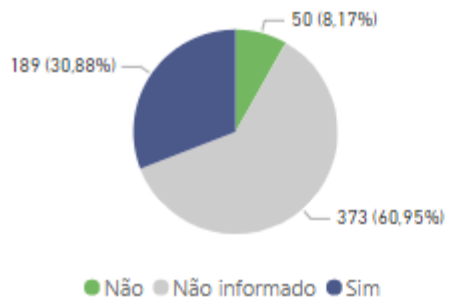


498

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



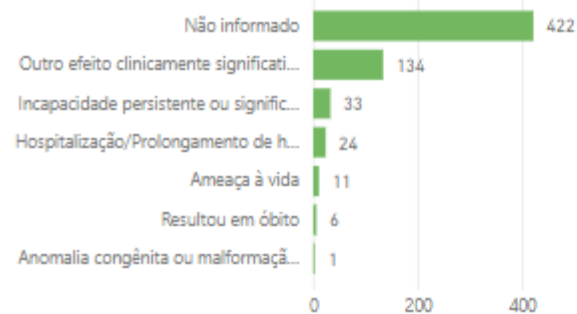
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Inchaço da face	2
Infecção do trato urinário	2
Insônia	2
Irritação da garganta	2
Irritação do olho	2
Lentidão	2
Menstruação atrasada	2
Menstruação irregular	2
Morte fetal	2
Odínofagia	2
Petéquias	2
Pressão arterial aumentada	2
Sangramento intermenstrual	2
Sensibilidade da pele	2
Suor frio	2
Suspeita de COVID-19	2
Tinido	2
Vertigem	2
Acidente vascular cerebral i...	1
Acufenos	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

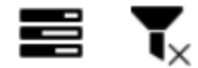
Cominaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

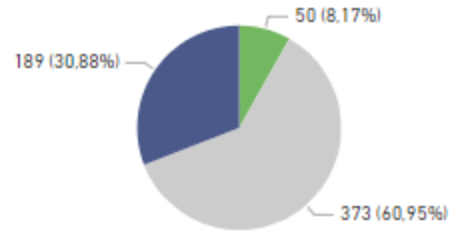
Todos



498

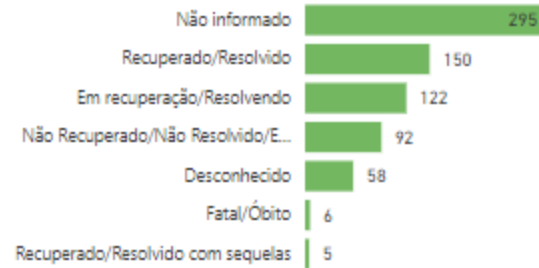
Total de notificações

Notificações Grave



● Não ● Não informado ● Sim

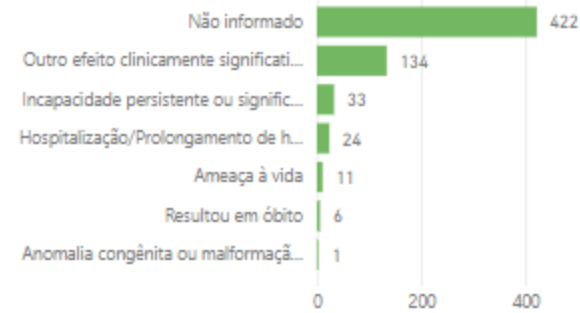
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Acufenos	1
Administração de produto i...	1
Alergia a vacina	1
Alucinação	1
Amenorreia	1
Angiedema	1
Angioedema	1
Anomalia da língua	1
Apático	1
Asma	1
Aumento do lacrimejamento	1
Bebê prematuro	1
Capacidade de resposta im...	1
Cardiomiopatia	1
Choque anafilático	1
Comprometimento mental	1
Constipação	1
Dermatite	1
Descoloração da pele	1
Desconforto nasal	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

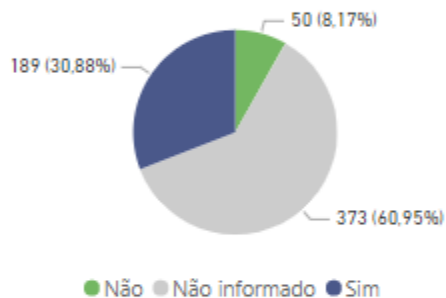


498

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



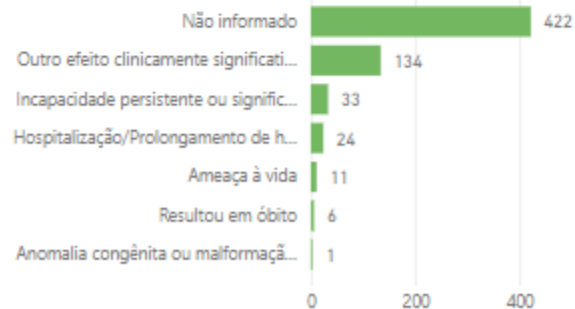
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Desconforto nasal	1
Desconforto no local de inje...	1
Desconforto no local de vac...	1
Desidratação	1
Desorientação	1
Diabetes gestacional	1
Diabetes mellitus tipo 1	1
Disfonia	1
Disfunção de dor genito-pé...	1
Distúrbio cognitivo	1
Distúrbio da fala	1
Distúrbio de administração ...	1
Distúrbio do sistema imunit...	1
Distúrbio mal definido	1
Distúrbio no seio nasal	1
Distúrbio oral	1
Distúrbio respiratório	1
Distúrbio do sono	1
Distúrbios tonsilares	1
Disúria	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comirnaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

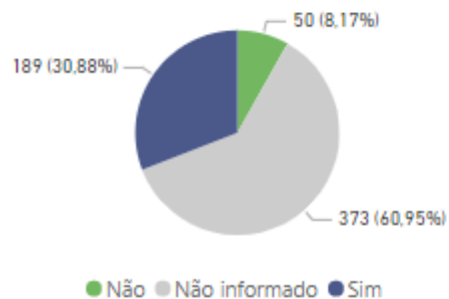


498

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



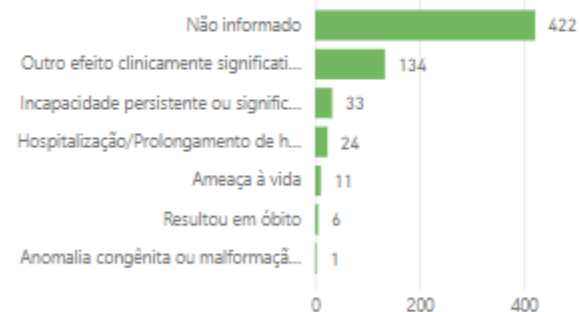
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Disúria	1
Diverticulite intestinal hemo...	1
Doença inflamatória pélvica	1
Dor axilar	1
Dor de dente	1
Dor de dentes	1
Dor espinal	1
Dor na pálpebra	1
Dor no abdômen superior	1
Dor no maxilar	1
Dor no pescoço	1
Dor óssea	1
Dor pélvica	1
Dor renal	1
Edema da face	1
Edema no local da aplicação	1
Edema no local de injeção	1
Embolia pulmonar	1
Encefalite	1
Enrijecimento muscular	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



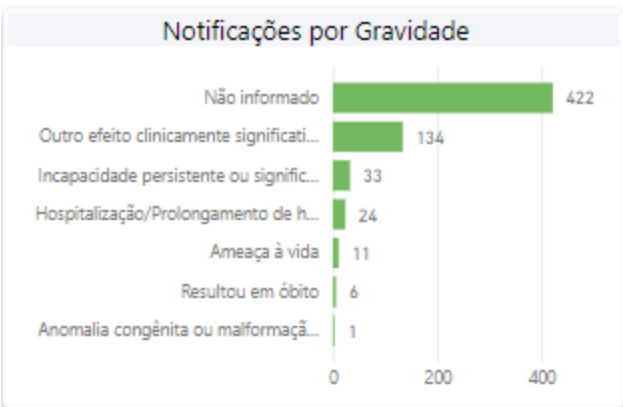
498

Total de notificações



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Enrijecimento muscular	1
Erução	1
Erupção cutânea pruriginosa	1
Erupção macular da pele	1
Esforços para vomitar	1
Espirro	1
Espirros	1
Estado confusional	1
Estrabismo	1
Exposição materna antes da...	1
Exposição materna em mo...	1
Faringite	1
Fibrinogênio no sangue au...	1
Frequência cardíaca aument...	1
Frequência cardíaca irregular	1
Gravidez bioquímica	1
Gripe	1
Hematoma no local de vaci...	1
Hematoquezia	1
Hemorragia	1



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

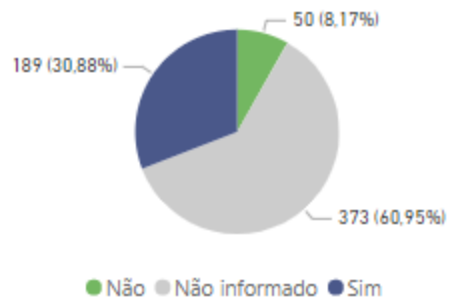


498

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



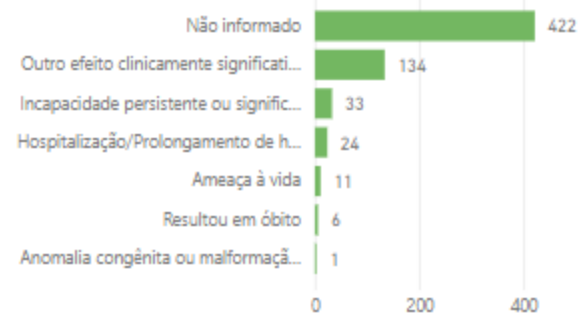
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Hemorragia	1
Hemorragia na gravidez	1
Hemorragia no local de vaci...	1
Hemorragia pós-menopausa	1
Hemorragia vaginal	1
Herpes genital	1
Herpes oral	1
Hiperglicemia	1
Hipersecreção salivar	1
Hipersensibilidade no local ...	1
Hipomenorrea	1
Hipopigmentação cutânea	1
Hipotensão ortostática	1
Hipotireoidismo	1
Homocisteína no sangue au...	1
Icterícia ocular	1
Incapacidade em andar	1
Inchaço faríngeo	1
Inchaço labial	1
Inchaço no local de aplicação	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018

21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

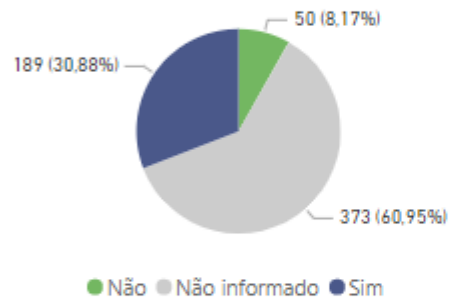


498

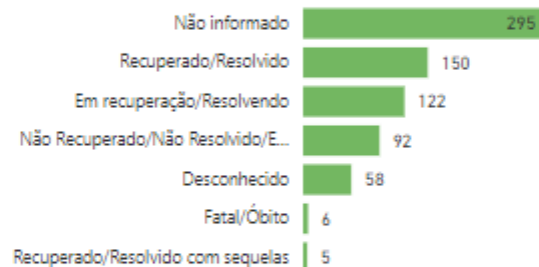
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



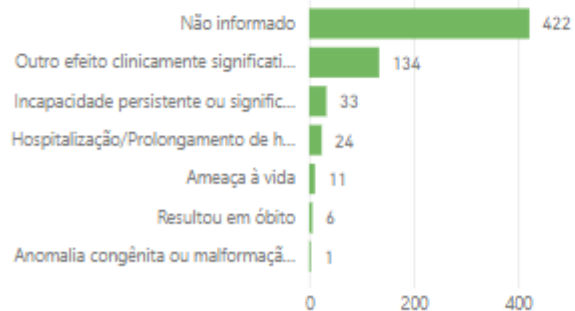
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Inchaço no local de aplicação	1
Inchaço no local de injeção	1
Inchaço periférico	1
Infarto do miocárdio	1
Infecção do tracto urinário	1
Inflamação do tecido celular	1
Inflamação no local de vaci...	1
Inflamação uterina	1
Influenza	1
Ingestão de fluidos reduzida	1
Insônia média	1
Irritabilidade	1
Irritação ocular	1
Lesão cutânea	1
Lesão da pele	1
Letargia	1
Linfoma	1
Linfonodo palpável	1
Massa no local de vacinação	1
Mastite	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018

21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

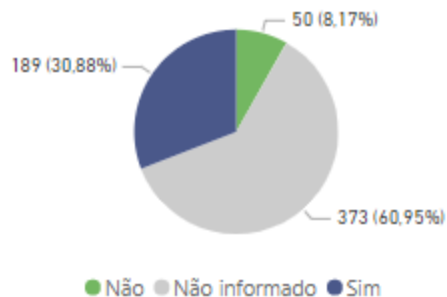


498

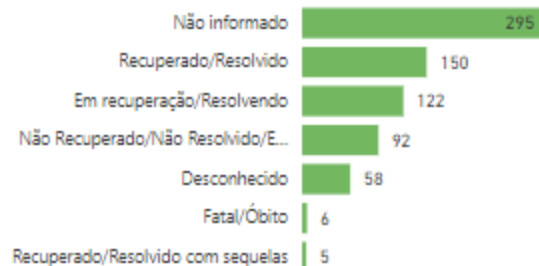
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



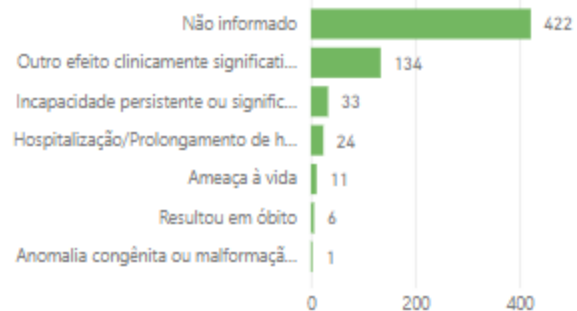
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Mastite	1
Monoplegia	1
Morte	1
Neuralgia trigeminal	1
Nistagmo	1
Número de eosinófilos aum...	1
Oligomenorreia	1
Opacidade pulmonar	1
Pápula	1
Parada cardíaca	1
Parada cardiorrespiratória	1
Paragem cardíaca	1
Paralisia de Bell	1
Parestesia no local de injeção	1
Parestesia oral	1
Parosmia	1
Perda de consciência	1
Pericardite	1
Perturbação da marcha	1
Pesadelo	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

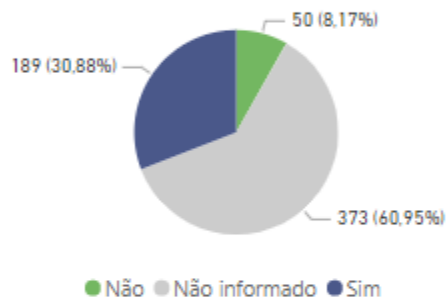


498

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



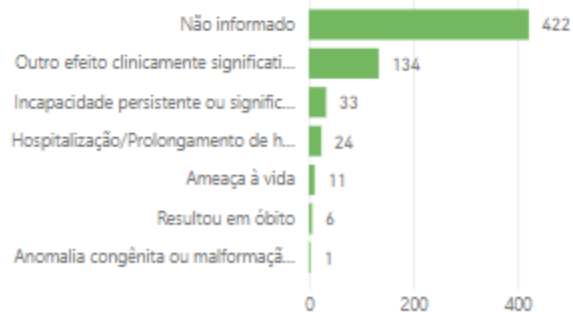
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Pesadelo	1
Peso diminuído	1
Pneumonia	1
Presença de sangue na urina	1
Pressão arterial anormal	1
Pressão arterial diminuída	1
Problema de utilização de p...	1
Produto administrado em L...	1
Proteína C-reativa aumenta...	1
Prurido nasal	1
Prurido no olho	1
Quadro patológico agravado	1
Reação de fotossensibilidade	1
Recidiva de esclerose múlti...	1
Rigidez musculoesquelética	1
Sangramento gengival	1
Saturação de oxigênio dimi...	1
Sensação de calor	1
Sensação de queimação	1
Síndrome pré-menstrual	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Comimaty

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

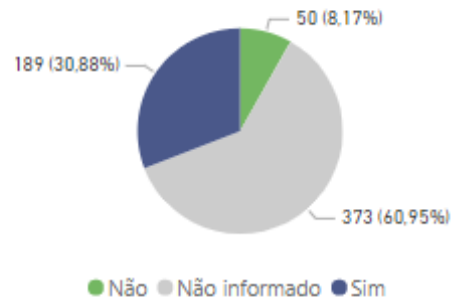
Todos



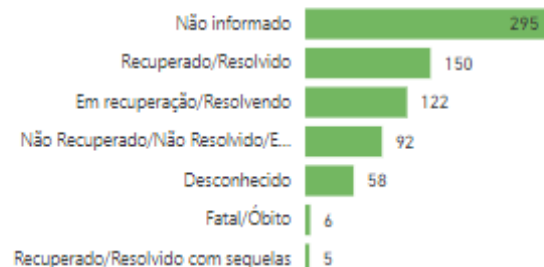
498

Total de notificações

Notificações Grave



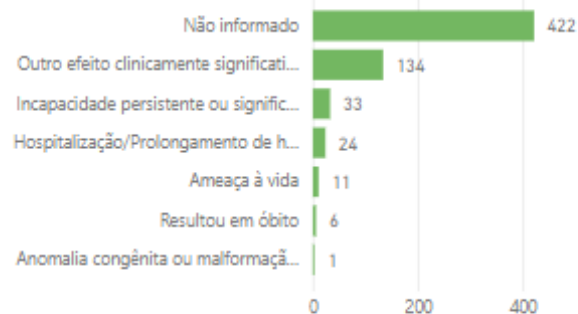
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Rigidez musculoesquelética	1
Sangramento gengival	1
Saturação de oxigênio dimi...	1
Sensação de calor	1
Sensação de queimação	1
Síndrome pré-menstrual	1
Sinusite	1
Suores noturnos	1
Superdosagem	1
Temperatura corporal aume...	1
Temperatura corporal dimin...	1
Teste de SARS-CoV-2 positivo	1
Tosse produtiva	1
Trabalho de parto prematuro	1
Trombocitopenia	1
Tumefacção do local de apli...	1
Tumefacção ocular	1
Uso não descrito em bula (...)	1
Vasculite	1
Vômito	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Distúrbios endócrinos	1
Distúrbios hepatobiliares	1
Distúrbios renais e urinários	1
Doenças do sistema imunitário	1
Doenças renais e urinárias	1
Exames complementares de diagnó...	1
Neoplasias benignas, malignas e nã...	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

JANSSEN

Até 12/07/2021

**Detalhamento
Eventos Adversos
JANSSEN
Até 21/07/2021**



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



206

Total de notificações

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

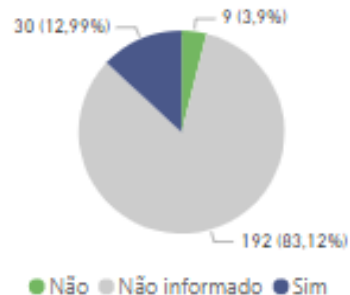


206

Total de notificações

Tabelas

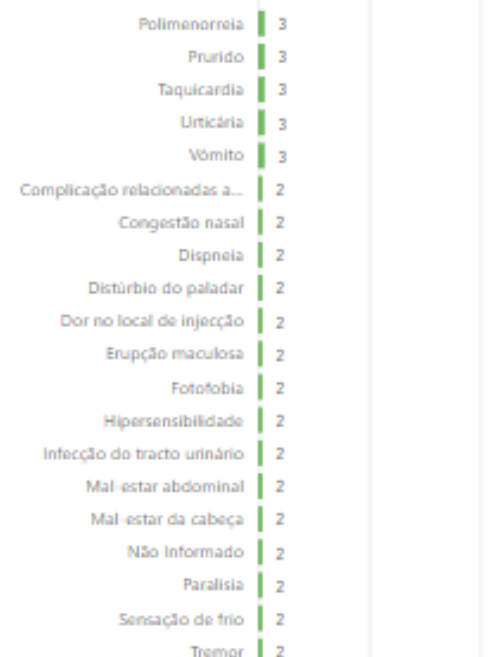
Notificações Grave



Notificação por Desfecho



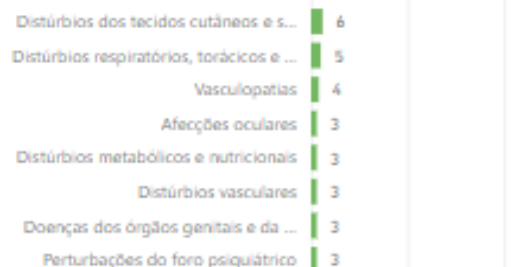
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



206

Total de notificações

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Tremor	2
Trombose	2
Acufenos	1
Afecção cerebral	1
Afrontamento	1
Alucinação	1
Anemia	1
Anomalia do ouvido	1
Apatia	1
Arritmia	1
Bexiga hipertônica	1
Broncoespasmo	1
Calor no local de aplicação	1
Choque	1
Confinado à cama	1
Constipação	1
Convulsão	1
Cromatúria	1
Deficiência da fala	1
Deficiência da visão	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Perturbações do foro psiquiátrico	3
Distúrbios cardíacos	2
Distúrbios do ouvido e do labirinto	2
Distúrbios do sistema reprodutor e ...	2
Doenças cardíacas	2
Doenças do sistema imunitário	2
Doenças renais e urinárias	2
Investigações	2

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



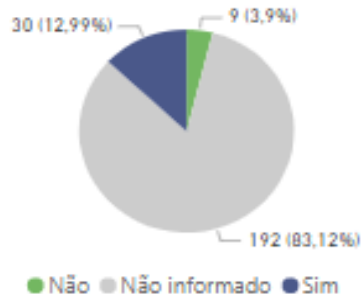
206

Total de notificações

Relatórios

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Deficiência da visão	1
Delírio	1
Dermatite	1
Desconforto em membro	1
Desconforto no ouvido	1
Distúrbio auditivo	1
Dor cervical	1
Dor no abdômen superior	1
Dor no local de injeção	1
Dor óssea	1
Dor renal	1
Dor torácica	1
Edema das pálpebras	1
Enxaqueca	1
Epilepsia	1
Erisipela	1
Eritema	1
Eructação	1
Evento não avaliável	1
Flatulência	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Doenças do sistema imunitário	2
Doenças renais e urinárias	2
Investigações	2
Lesões, intoxicações e complicaçõe...	2
Não informado	2
Circunstâncias sociais	1
Distúrbios psiquiátricos	1
Doenças do sangue e do sistema li...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



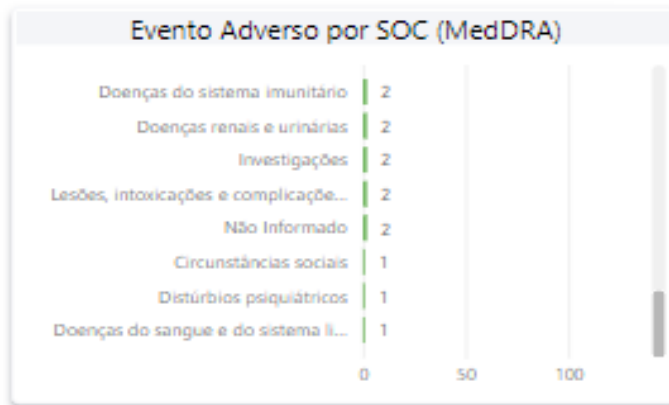
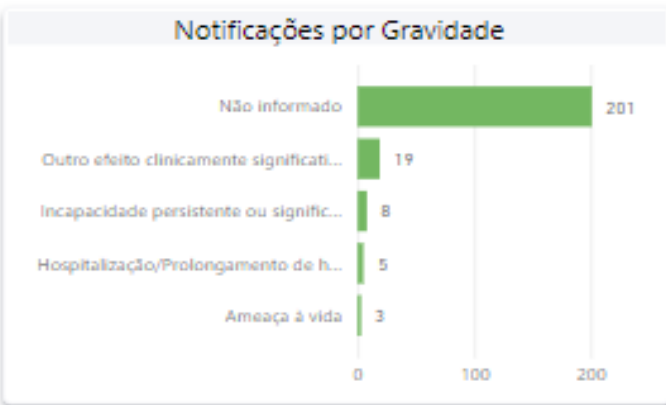
206

Total de notificações



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Flatulência	1
Frequência cardíaca aument...	1
Garganta seca	1
Hemorragia intermenstrual	1
Hipersecreção lacrimal	1
Hipotensão	1
Incapacidade de sentar-se	1
Inchaço	1
Inchaço da face	1
Inchaço labial	1
Inchaço no local de aplicação	1
Inchaço periférico	1
Insônia	1
Lentidão	1
Medo	1
Medo da morte	1
Moleza	1
Obstrução nasal	1
Parosmia	1
Perturbação da marcha	1



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



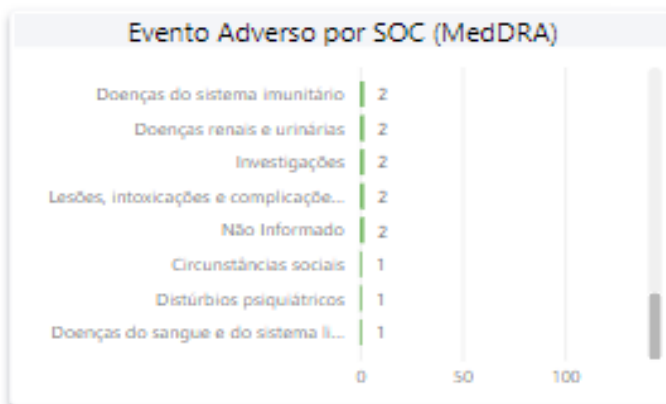
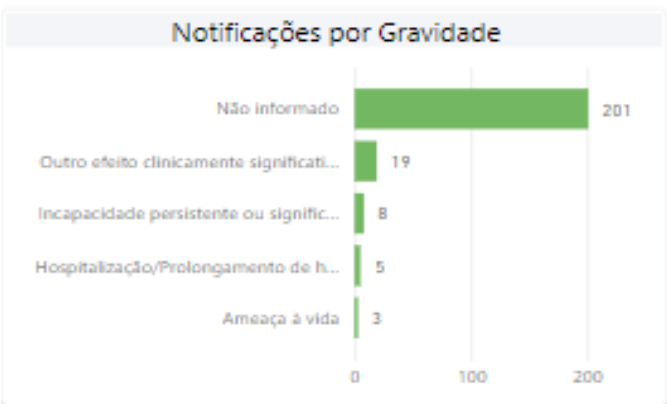
206

Total de notificações



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Inchaço da face	1
Inchaço labial	1
Inchaço no local de aplicação	1
Inchaço periférico	1
Insônia	1
Lentidão	1
Medo	1
Medo da morte	1
Moleza	1
Obstrução nasal	1
Parosmia	1
Perturbação da marcha	1
Pielonefrite	1
Pressão arterial aumentada	1
Ruído da articulação	1
Sangramento intermenstrual	1
Sensação de calor	1
Tumefacção do local de apli...	1
Vertigens	1
Vômito	1



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

AstraZeneca

Até 12/07/2021



VigiMed - Visão Geral

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 04/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



5.401
Total de notificações

AstraZeneca – 5.401 Notificações até 12/07/2021

Gráficos

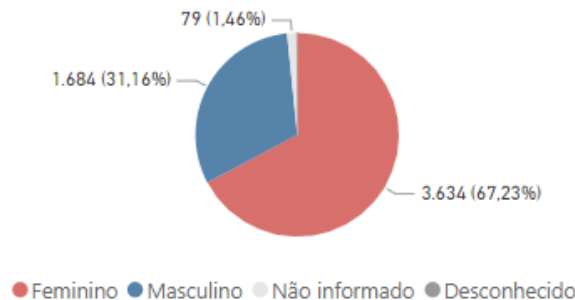
Tabelas

Notificações por Estado

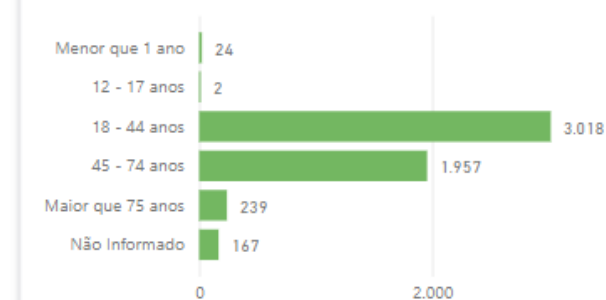


Vários estados
Brasileiros
SEM
notificação

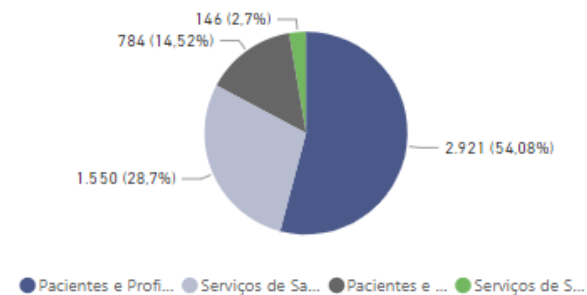
Notificações por Sexo



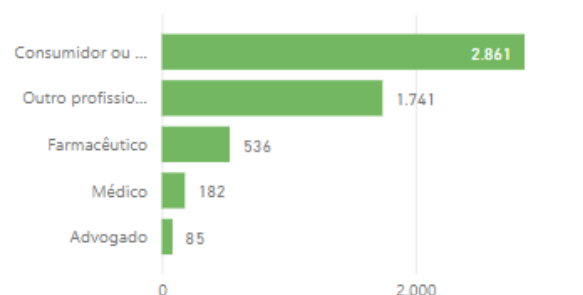
Notificações por Faixa etária



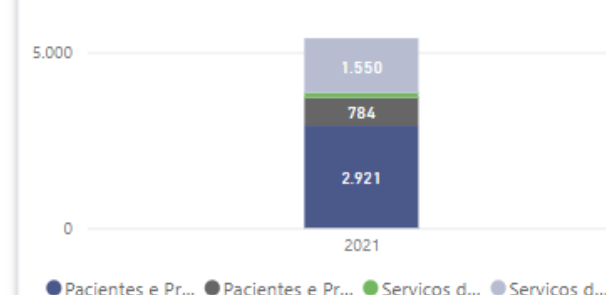
Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed



Notificação por Tipo de Notificador



Total de Notificação por Ano



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

**Detalhamento
Eventos Adversos
AstraZeneca
Até 12/07/2021**



VigiMed - Visão Geral

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



5.884

Total de notificações

AstraZeneca – 5.884 Notificações até 21/07/2021

Gráficos

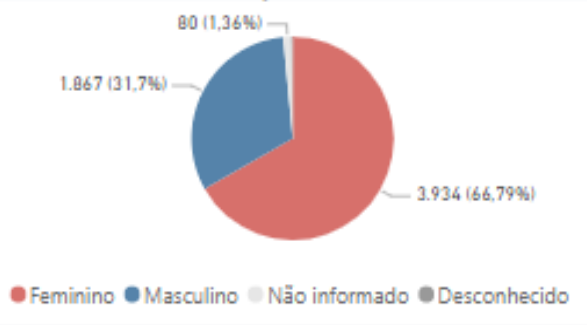
Tabelas

Notificações por Estado

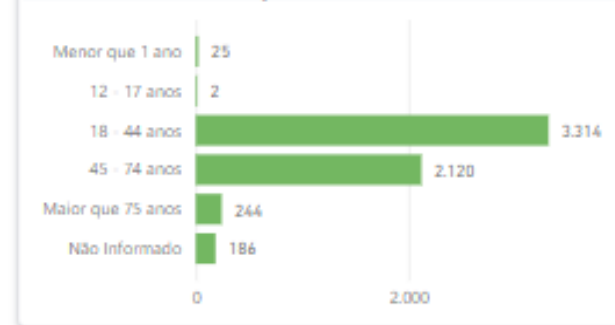


Vários estados
Brasileiros
SEM
notificação

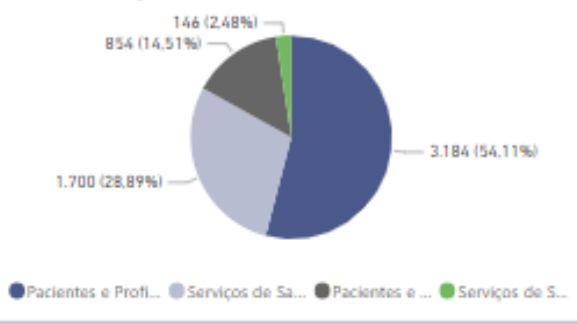
Notificações por Sexo



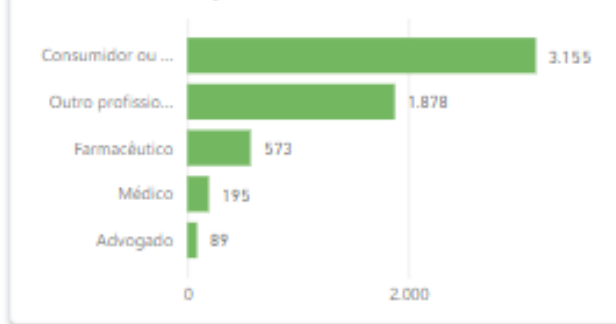
Notificações por Faixa etária



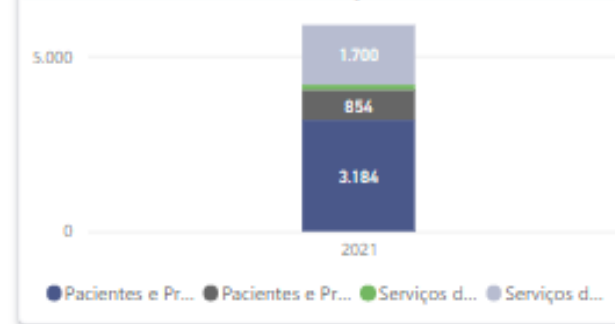
Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed



Notificação por Tipo de Notificador



Total de Notificação por Ano



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



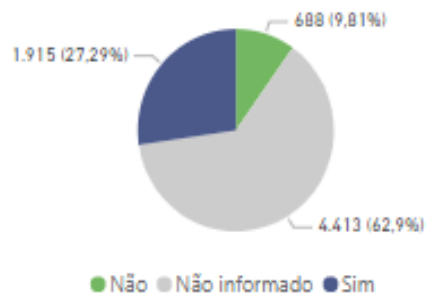
5.884

Total de notificações

Gr

Tabelas

Notificações Grave



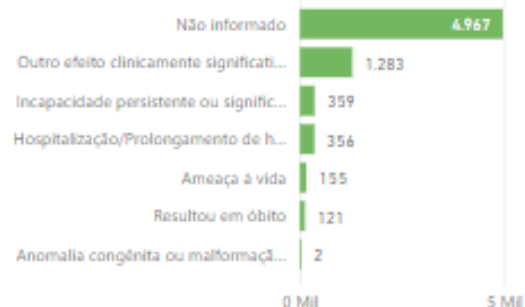
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Contagem de plaquetas di...	8
Distúrbio do paladar	8
Embolia	8
Hematoma no local de aplic...	8
Hiperemia	8
Hipoestesia no local de apli...	8
Menstruação irregular	8
Sensação de frio periférica	8
Trombose cerebral	8
Vasodilatação	8
Acamado	7
Calor cutâneo	7
Comprometimento da mem...	7
Desconforto torácico	7
Desorientação	7
Disúria	7
Doença semelhante à gripe	7
Dor na coluna	7
Dor óssea	7
Dor renal	7

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

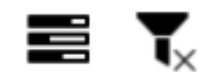
Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

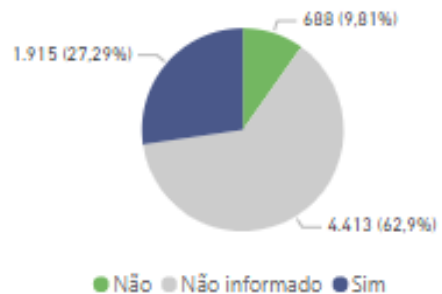


5.884

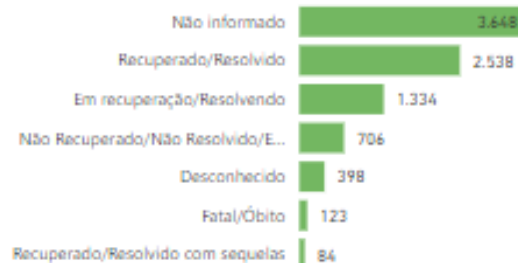
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



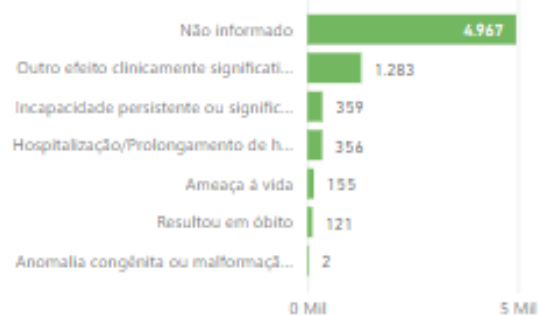
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Cegueira	6
Cromatúria	6
Dismenorreia	6
Edema no local de vacinação	6
Flutuação de pressão arterial	6
Hematoquezia	6
Herpes oral	6
Inchaço articular	6
Irritação do olho	6
Mobilidade diminuída	6
Neuralgia	6
Paralisia	6
Pneumonia	6
Pressão arterial diminuída	6
Rigidez musculoesquelética	6
Tromboflebite superficial	6
Trombose venosa cerebral	6
Tumefacção periférica	6
Atasia	5
Constipação	5

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



5.884

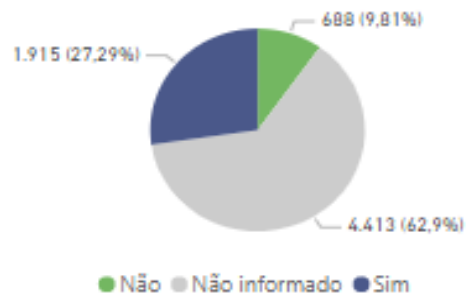
Total de notificações



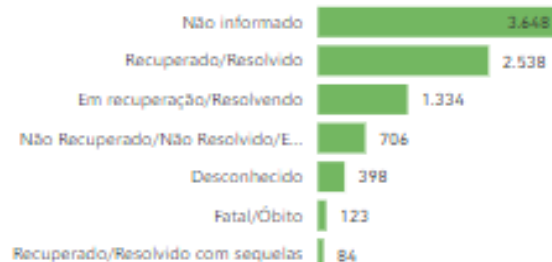
Filtros

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Linfonodo palpável	5
Parada cardíaca	5
Parada cardiorespiratória	5
Parestesia oral	5
Parosmia	5
Perda de consciência	5
Pré-síncope	5
Prurido no local de injeção	5
Púrpura	5
Radiocínio comprometido	5
Trombose arterial	5
Via incorrecta de administra...	5
Aborto	4
Ataxia	4
Aumento do lacrimejamento	4
Calor no local de injeção	4
Calor no local de vacinação	4
Coagulopatia	4
Conjuntivite	4
Delírio	4

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

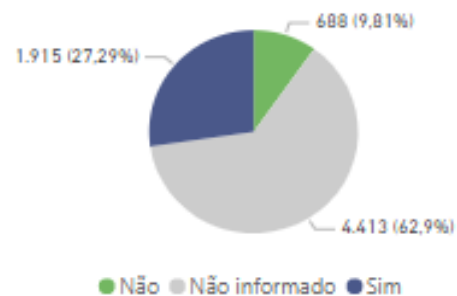
Todos



5.884

Total de notificações

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Delírio	4
Desconforto	4
Desconforto orofaríngeo	4
Desidratação	4
Dificuldade respiratória	4
Disartria	4
Distúrbio pulmonar	4
Dor no local de injeção	4
Edema da face	4
Edema pulmonar	4
Equimose	4
Eritema no local de vacinação	4
Erução	4
Espasmo muscular	4
Flatulência	4
Flebite	4
Gripe	4
Inchaço no local de vacinação	4
Induração no local de aplica...	4
Infecção do trato urinário	4

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afeções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afeções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

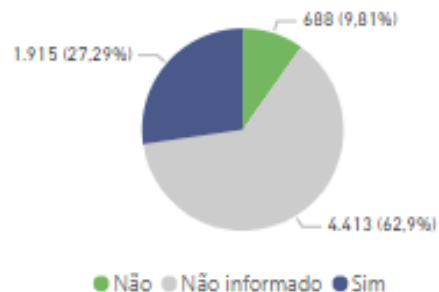


5.884

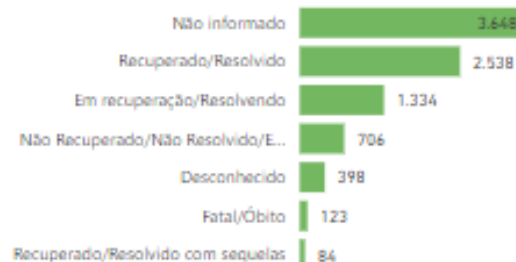
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Sensação de queimação	3
Suor frio	3
Surdez unilateral	3
Úlcera aftosa	3
Vasculite	3
Abdômen agudo	2
Aborto espontâneo	2
Acufenos	2
Agitação	2
Alergia a vacina	2
Alodinia	2
Alucinação	2
Angiodema	2
Ascite	2
Broncoespasmo	2
Cardiomegalia	2
Cardiopatia	2
Clática	2
Colelitíase	2
Colúria	2

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018

21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

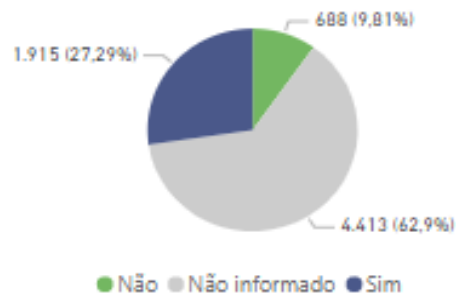
Todos



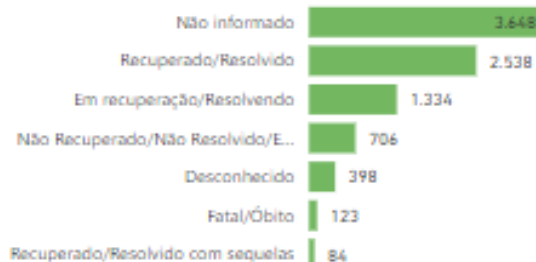
5.884

Total de notificações

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Incapacidade da marcha	2
Inchaço dos olhos	2
Inchaço periorbital	2
Induração	2
Induração no local de injeção	2
Inflamação do tecido celular...	2
Inflamação faríngea	2
Insuficiência cardíaca	2
Irritação ocular	2
Isquemia	2
Lábio seco	2
Lesão traumática dos mem...	2
Leucocitose	2
Leucopenia	2
Linfadenite	2
Mal-estar abdominal	2
Massa cutânea	2
Monoparesia	2
Morte súbita	2
Neurite	2

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



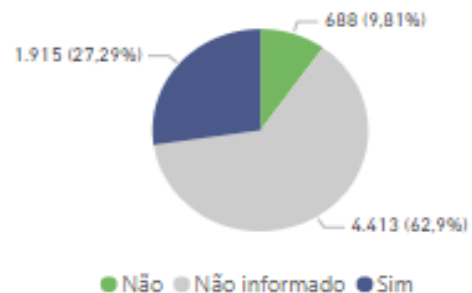
5.884

Total de notificações

Gráficos

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Acidente cerebrovascular	1
Acidente vascular cerebral c...	1
Acidente vascular cerebral e...	1
Acidente vascular cerebral t...	1
Acontecimento adverso	1
Acuidade visual reduzida	1
Algidez periférica	1
Alopécia	1
Alteração da pigmentação	1
Análise de urina anormal	1
Anemia falciforme com crise	1
Anestesia	1
Angioplastia	1
Angioplastia coronariana	1
Anticorpo antiplaquetário p...	1
Apatia	1
Apático	1
Aperto na garganta	1
Apneia	1
Arteriosclerose	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

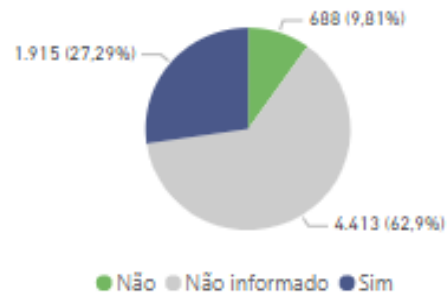


5.884

Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Arteriosclerose	1
Artrite reactiva	1
Artrite reativa	1
Asma	1
Assimetria facial	1
Astenopia	1
Atenção alterada	1
Atrofia no local de aplicação	1
Atrofia no local de injeção	1
Audição excessiva	1
AVC isquémico	1
Bolha	1
Bolha de sangue oral	1
Bradifrenia	1
Cara inchada	1
Cegueira diurna	1
Cegueira transitória	1
Cegueira unilateral	1
Celulite no local de injeção	1
Choque	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

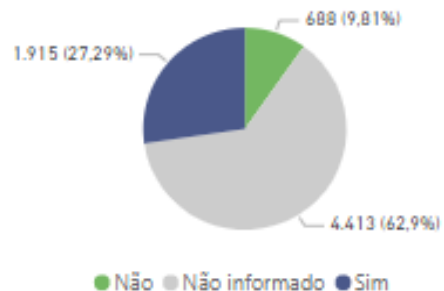


5.884

Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



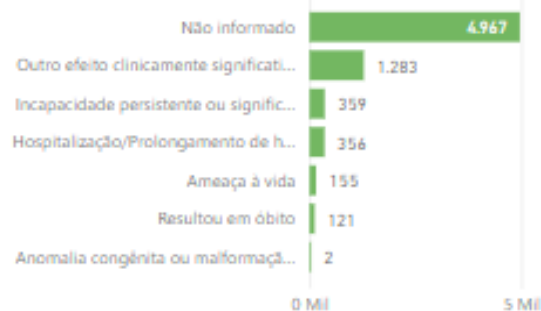
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Choque	1
Choque séptico	1
Cisto	1
Cisto da mama	1
Cólica renal	1
Coloração anormal no local ...	1
Coma	1
Complicação de estoma gas...	1
Complicação de vacinação	1
Compromisso renal	1
Conjuntivite alérgica	1
Consolidação pulmonar	1
Contagem de plaquetas au...	1
Contracção do músculo	1
Contractura das extremidad...	1
Contraindicação à vacinação	1
Controle inadequado do di...	1
Coordenação anormal	1
Coração pulmonar	1
Corpo estranho	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018

21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

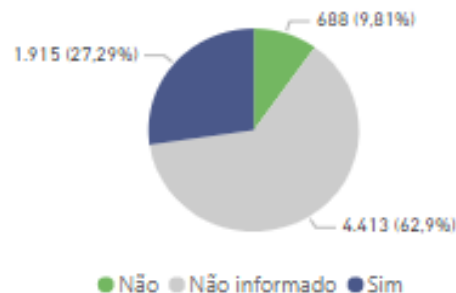
Todos



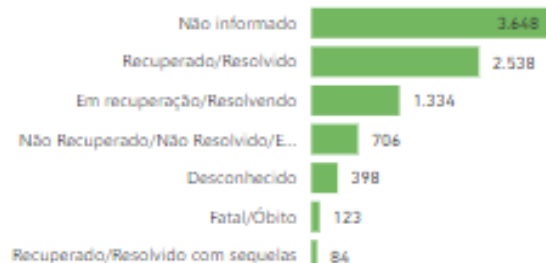
5.884

Total de notificações

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Corpo estranho	1
Corrimento ocular	1
Cranectomia descompressiva	1
Creatinemia aumentada	1
Cronograma de descontinua...	1
Débito urinário diminuído	1
Deficiência de vitamina D	1
Deficiência do complexo vit...	1
Deficiência no raciocínio	1
Demência	1
Depressão da consciência	1
Dermatite alérgica	1
Derrame pericárdico	1
Descolamento prematuro d...	1
Descoloração da pele	1
Desconforto dentário	1
Despigmentação cutânea	1
Disestesia	1
Disfagia	1
Distasia	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

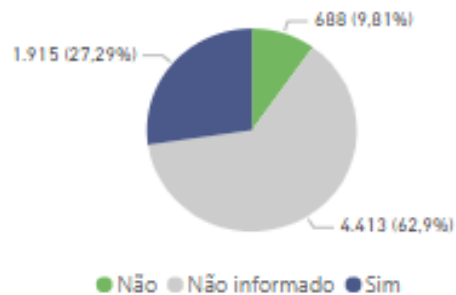
Todos



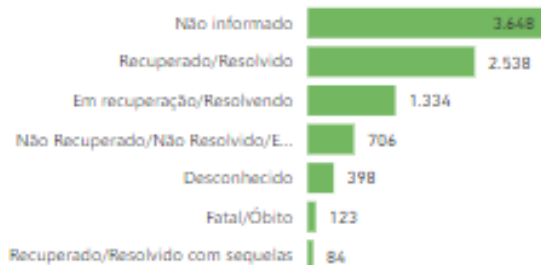
5.884

Total de notificações

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Fenômenos semelhantes à ...	1
Fezes de cor alterada	1
Fezes descoradas	1
Fezes moles	1
Fibrinogênio no sangue au...	1
Fibromialgia	1
Flebite superficial	1
Flutuação da temperatura c...	1
Formação de bolhas na mu...	1
Fratura de dente	1
Furúnculo	1
Gengivite não infecciosa	1
Ginecomastia	1
Glomerulonefrite	1
Glossite	1
Hálito com odor	1
Hematócrito diminuído	1
Hematoma no local de vaci...	1
Hematoma traumático	1
Hematuria	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

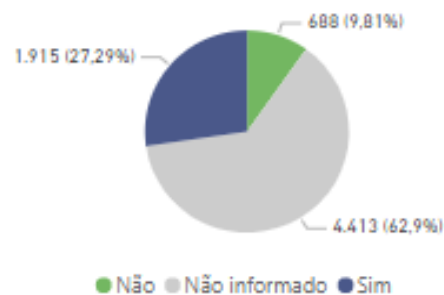


5.884

Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Hematuria	1
Hemoglobina aumentada	1
Hemograma anormal	1
Hemólise	1
Hemoptise	1
Hemorragia da bexiga uriná...	1
Hemorragia da boca	1
Hemorragia do trato urinário	1
Hemorragia gástrica	1
Hemorragia gengival	1
Hemorragia intra-abdominal	1
Hemorragia intracraniana	1
Hemorragia no local de inje...	1
Hemorragia ocular retrobul...	1
Hemorragia retal	1
Hemorragia vítrea	1
Hemorroidas trombosadas	1
Hepatite	1
Herpes genital	1
Herpes simples	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



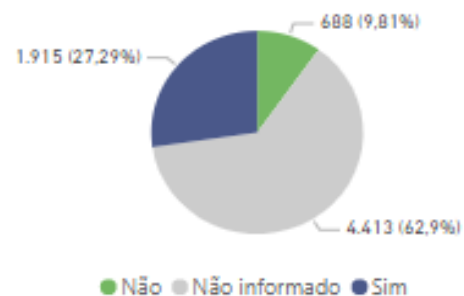
5.884

Total de notificações

Mapas

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Infecção gastrointestinal	1
Infecção no local de aplica...	1
Infecção pelo herpesvirus	1
Infecção pelo vírus varicela ...	1
Infecção renal	1
Inflamação do olho	1
Inflamação do sistema nerv...	1
Inflamação dos apêndices e...	1
Inflamação no local de injeç...	1
Inflamação no local de injeç...	1
Inflamação no local de vaci...	1
Injeção	1
Insuficiência hepática	1
Insuficiência renal	1
Insuficiência respiratória ag...	1
Intercâmbio de produtos de...	1
Irritação cutânea	1
Isquemia cerebral	1
Isquemia intestinal	1
Lepra	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



Gráficos

Tabelas

5.884

Total de notificações

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Poliartrite	1
Polidipsia	1
Polimiosite	1
Polineuropatia axonal e des...	1
Posologia inadequada de a...	1
Procedimento endodôntico	1
Produto administrado em L...	1
Produto contraindicado ad...	1
Prurido do olho	1
Prurido nasal	1
Prurido no local de injeção	1
Psoríase	1
Ptose palpebral	1
Pulso anormal	1
Púrpura não trombocitopên...	1
Púrpura vascular	1
Quadriparesia	1
Queratose pilar	1
Reação adversa medicamen...	1
Reação cutânea	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

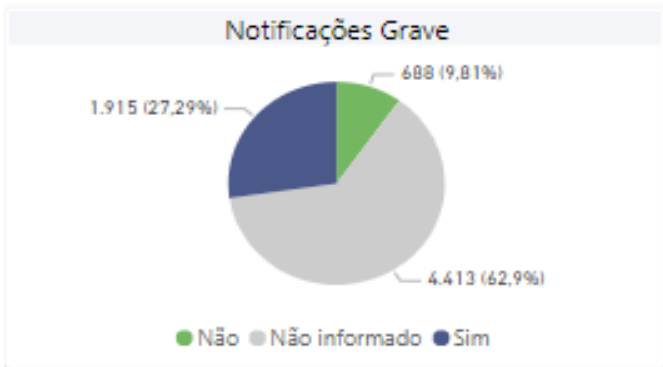
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



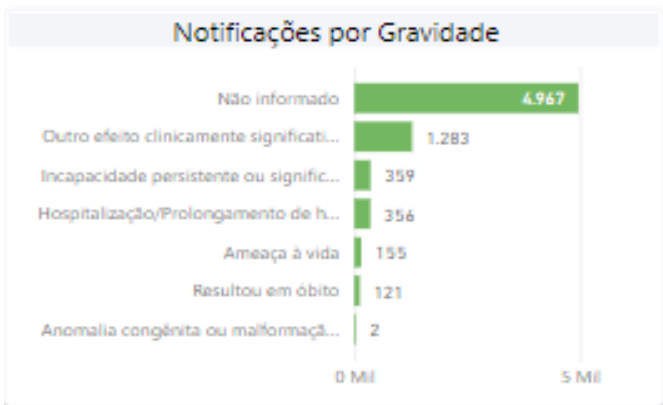
5.884

Total de notificações



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Reação cutânea	1
Reação do tipo III mediada ...	1
Reação no local de injeção	1
Recorrência da doença	1
Recusa da alimentação	1
Respiração dolorosa	1
Retenção de líquido	1
Rigidez articular	1
Rigidez da nuca	1
Ruptura de cisto	1
Ruptura muscular	1
Sangramento gengival	1
Sangue na urina	1
Saturação de oxigênio anor...	1
Secreção	1
Secreção brônquica aument...	1
Sensação anormal	1
Sensação de ardor	1
Sensação de dor	1
Sensação de engasgo	1



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



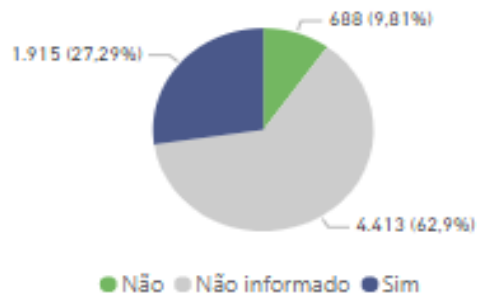
5.884

Total de notificações

Gráficos

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Trombose de veia oftálmica	1
Trombose de veia profunda	1
Trombose do tronco cerebral	1
Tumefacção da boca	1
Tumefacção do local de apl...	1
Tumefacção extensa de me...	1
Tumefacção labial	1
Ulceração vaginal	1
Ulceração vulvar	1
Ultrassom com Doppler	1
Ultrassonografia de vagina ...	1
Urela no sangue aumentada	1
Uso não descrito em bula (...)	1
Varicela	1
Variz	1
Vasculite ocular	1
Vazamento de líquido cefal...	1
Vesícula oral sanguinolenta	1
Volume de líquido amniótico...	1
Xerose	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Procedimentos cirúrgicos e médicos	7
Afecções do ouvido e do labirinto	5
Doenças renais e urinárias	4
Distúrbios congênitos, de família e ...	3
Distúrbios endócrinos	3
Afecções hepatobiliares	2
Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Doenças endócrinas	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

CoronaVac

Até 12/07/2021



VigiMed - Visão Geral

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018

04/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



1.896

Total de notificações

CoronaVac – 1.896 Notificações até 12/07/2021

Gráficos

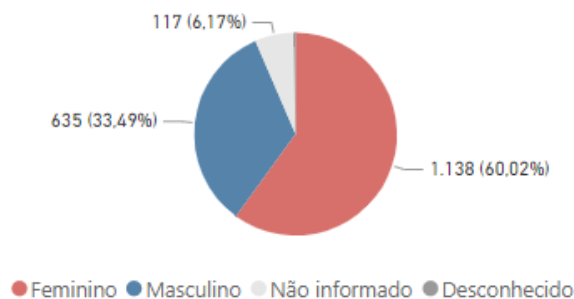
Tabelas

Notificações por Estado

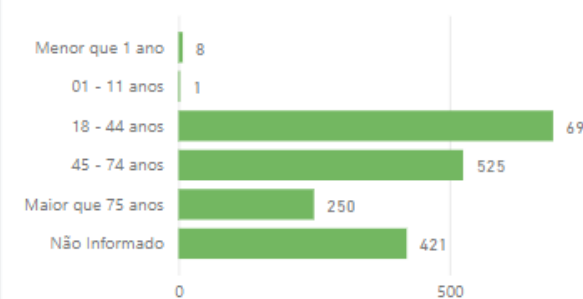


**Vários estados
Brasileiros
SEM
notificação**

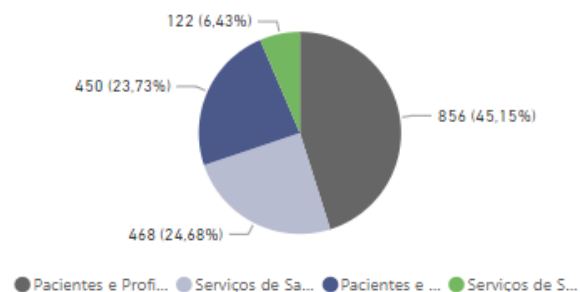
Notificações por Sexo



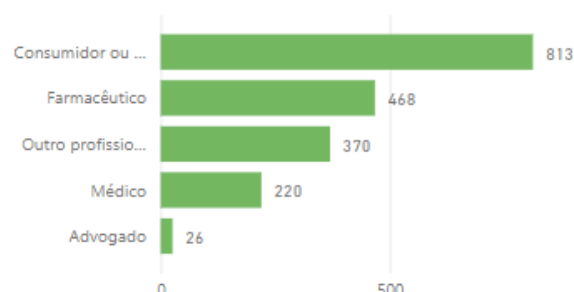
Notificações por Faixa etária



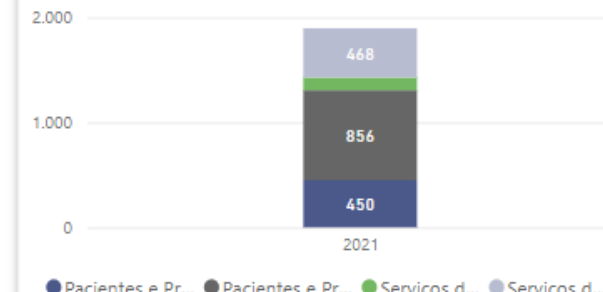
Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed



Notificação por Tipo de Notificador



Total de Notificação por Ano



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 04/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



1.896

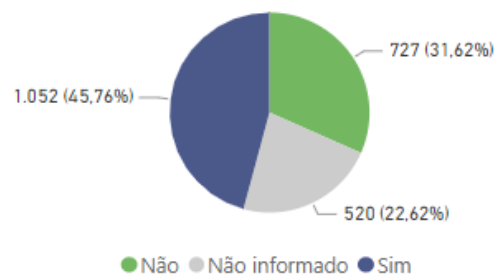
Total de notificações

CoronaVac – 1.896 Notificações até 12/07/2021

Gráficos

Tabelas

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



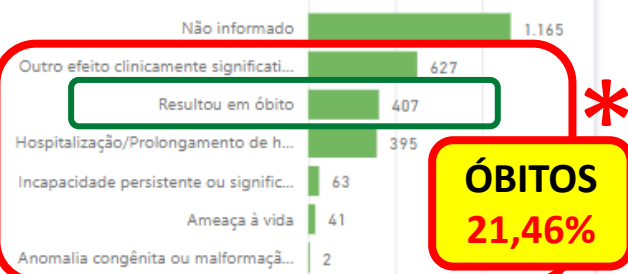
Evento Adverso por PT (MedDRA)



COVID-19
22,57%

Eventos Adversos Pós-Vac. GRAVES
37,08%

Notificações por Gravidade



ÓBITOS
21,46%

Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Complicações Neurológicas
37,45%

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

**Detalhamento
Eventos Adversos
CoronaVac
Até 21/07/2021**



VigiMed - Visão Geral

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



1.982
Total de notificações

CoronaVac – 1.982 Notificações até 21/07/2021

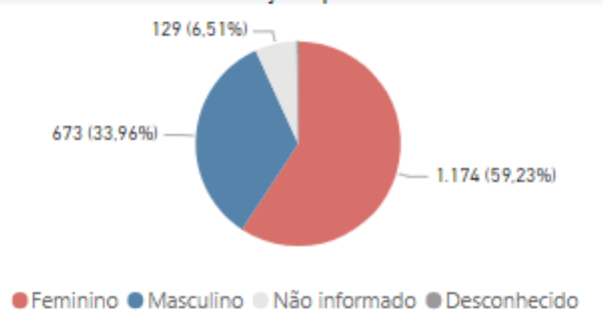
Gráficos

Tabelas

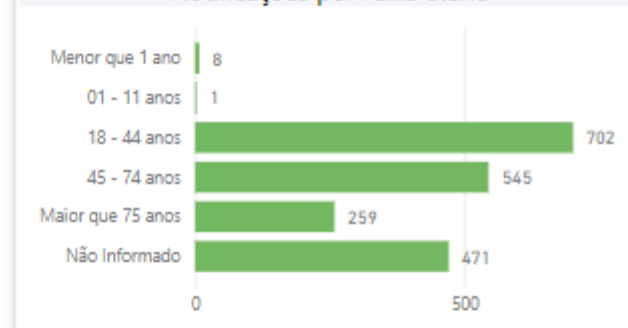
Notificações por Estado



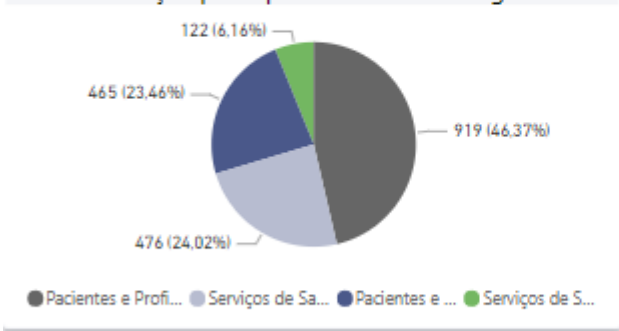
Notificações por Sexo



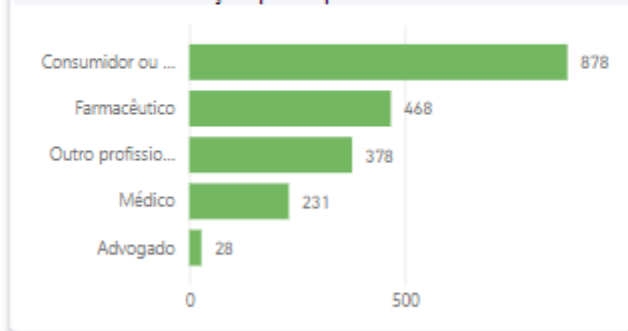
Notificações por Faixa etária



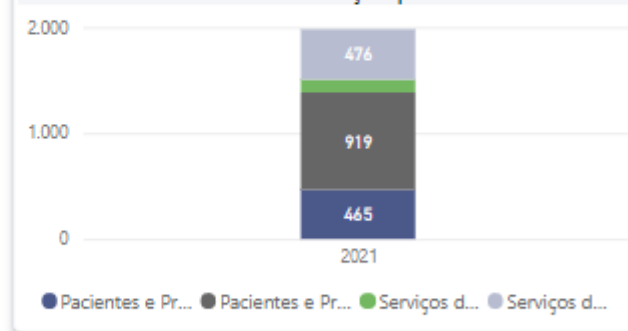
Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed



Notificação por Tipo de Notificador



Total de Notificação por Ano



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

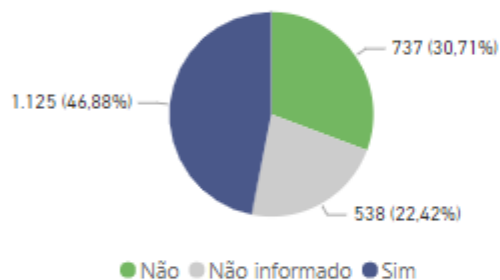


1.982

Total de notificações

CoronaVac – 1.982 Notificações até 21/07/2021

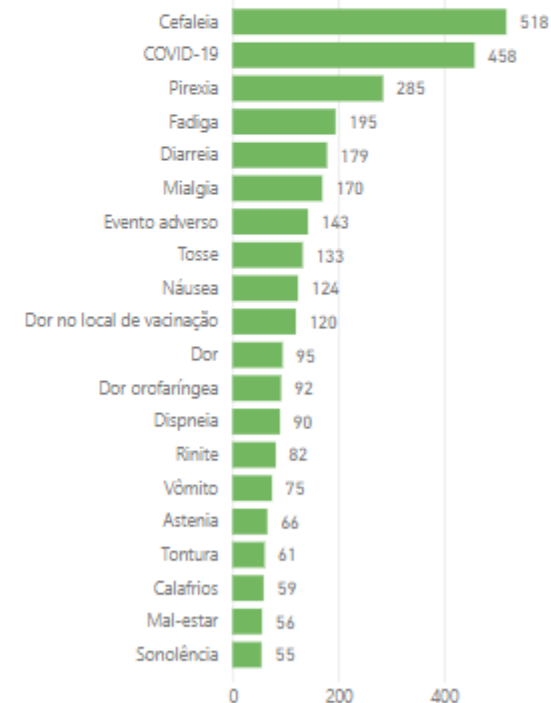
Notificações Grave



Notificação por Desfecho



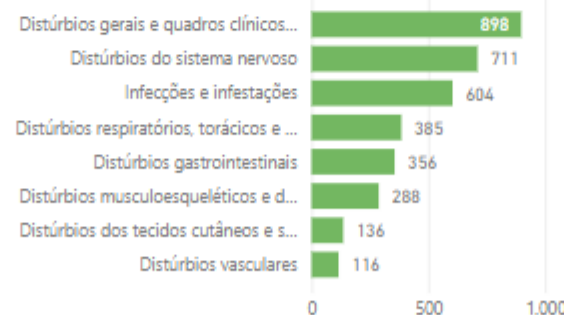
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

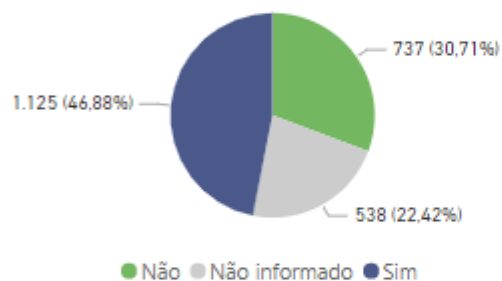


1.982

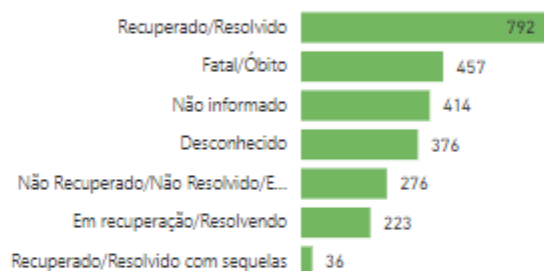
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



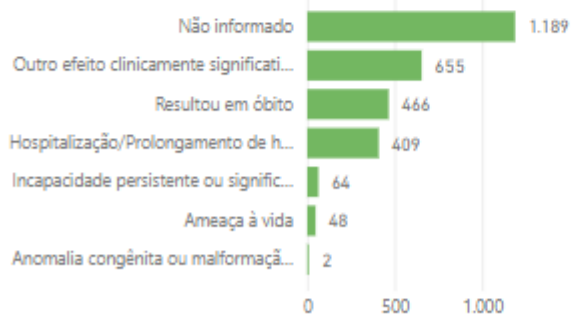
Notificação por Desfecho



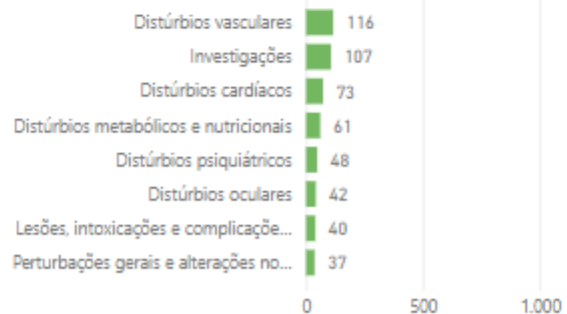
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

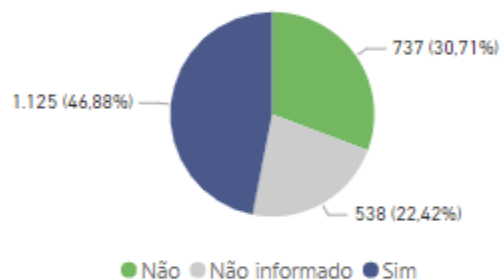


1.982

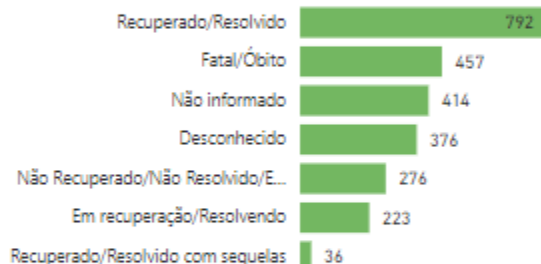
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



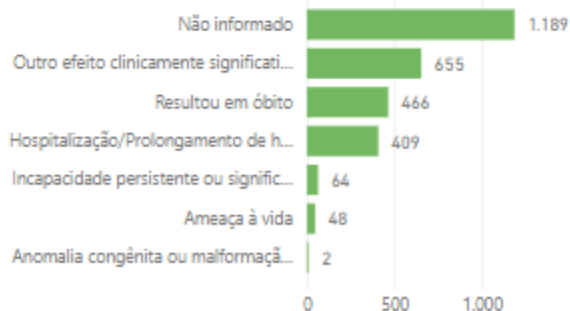
Notificação por Desfecho



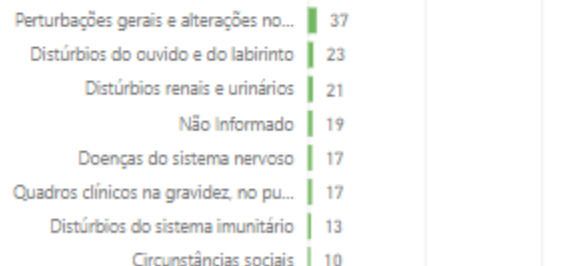
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

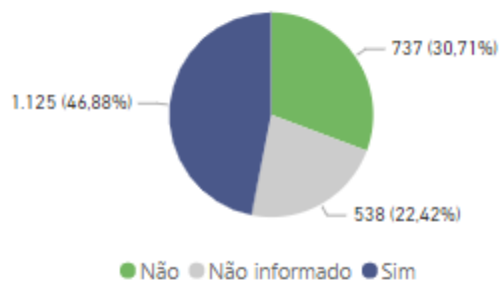


1.982

Total de notificações

Tabela

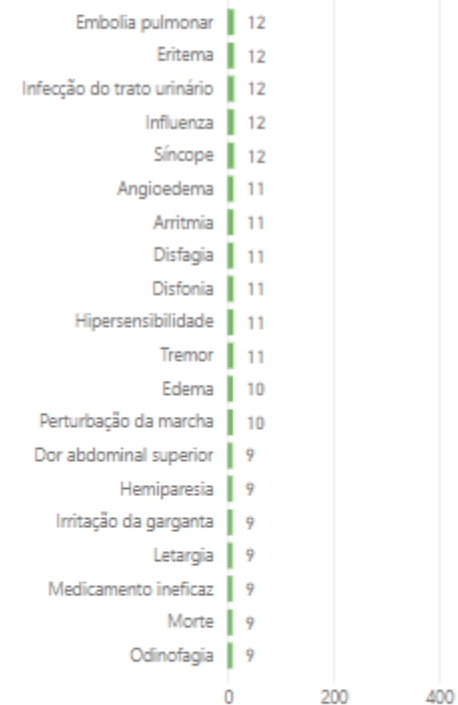
Notificações Grave



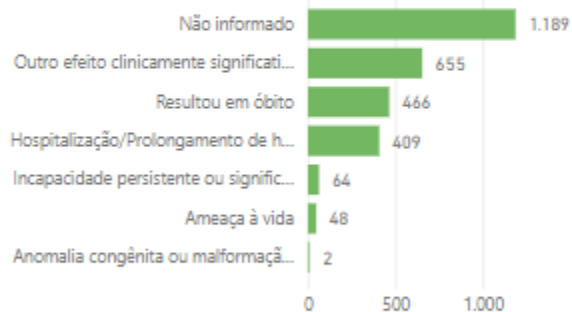
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

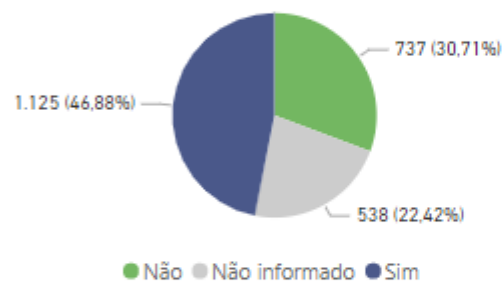


1.982

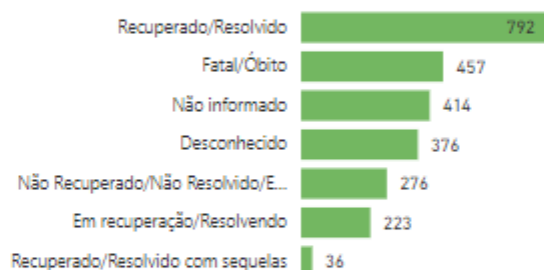
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



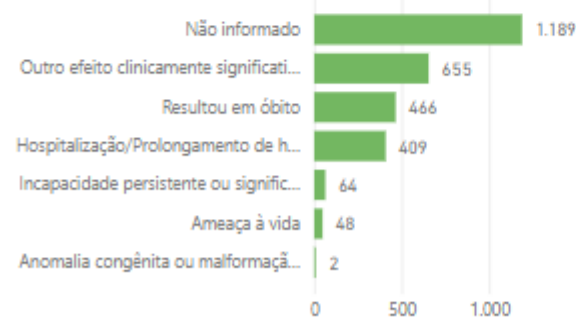
Notificação por Desfecho



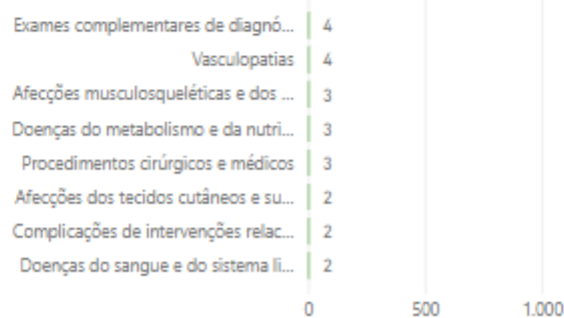
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

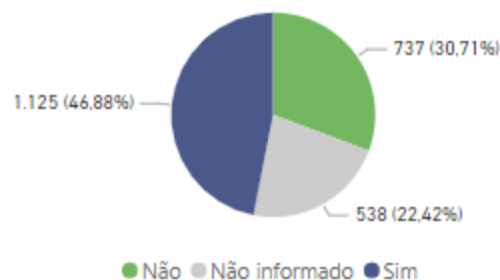


1.982

Total de notificações

Tabelas

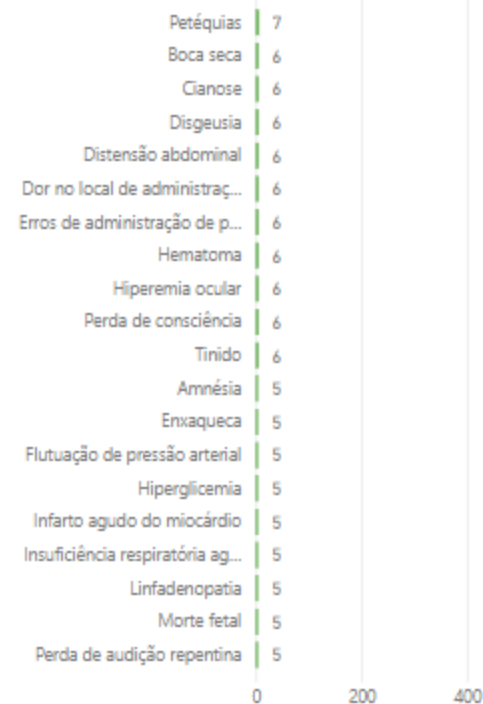
Notificações Grave



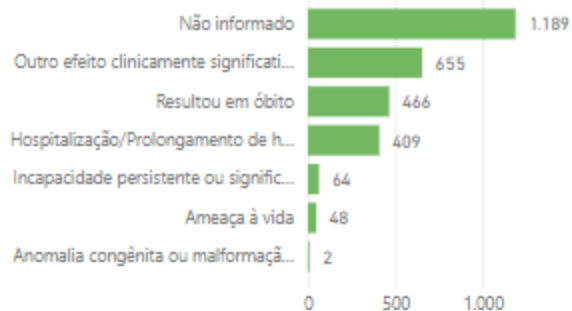
Notificação por Desfecho



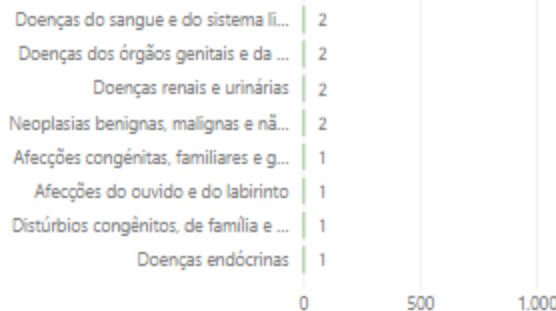
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



1.982

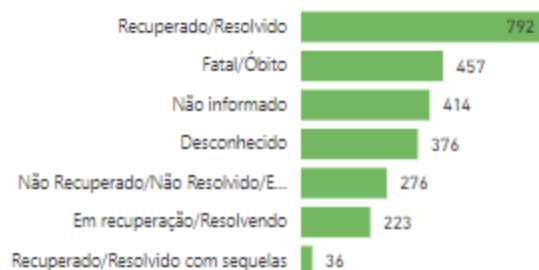
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



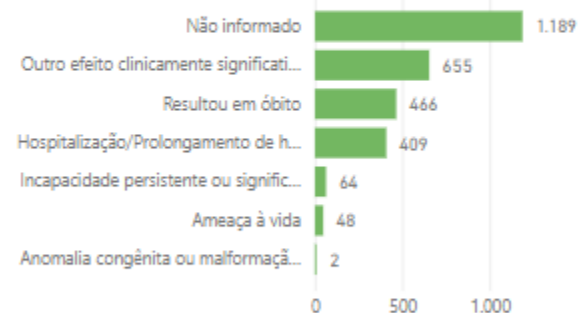
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Morte fetal	5
Perda de audição repentina	5
Pressão arterial aumentada	5
Queda	5
Vertigem	5
Agitação	4
Alteração da cor da pele	4
Ânsia de vômito	4
Contagem de plaquetas di...	4
Desconforto abdominal	4
Desconforto em membro	4
Dímero D da fibrina aument...	4
Diplegia	4
Diplopia	4
Disfunção motora	4
Distúrbio do paladar	4
Edema da face	4
Edema faríngeo	4
Edema pulmonar	4
Erro de vacinação	4

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênitas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênitos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

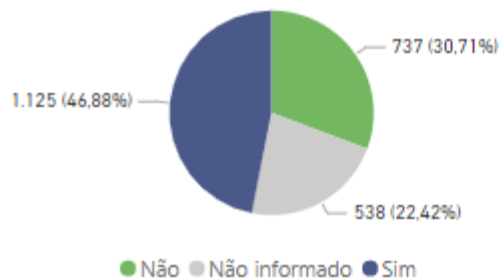


1.982

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



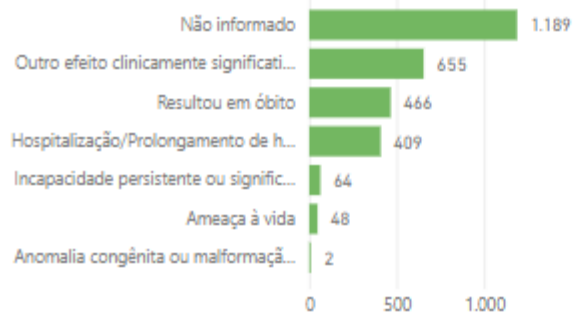
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Erro de vacinação	4
Erupção cutânea vesicular	4
Hipoacusia	4
Incapacidade da marcha	4
Inchaço periférico	4
Incontinência urinária	4
Insuficiência cardíaca	4
Insuficiência renal	4
Parada cardíaca	4
Pericardite	4
Rubor	4
Sensação de frio	4
Sensação de frio periférica	4
Síndrome de Guillain-Barré	4
Síndrome respiratória agud...	4
Suspeita de COVID-19	4
Teste de SARS-CoV-2 positivo	4
Tonturas	4
Tromboflebite	4
Acamado	3

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênitas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênitos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018

21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



1.982

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



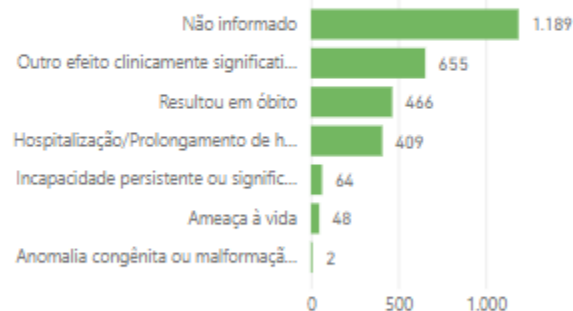
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Acamado	3
Acidente vascular cerebral h...	3
Aneurisma intracraniano	3
Ansiedade	3
Aumento do lacrimejamento	3
Catarro	3
Comprometimento da mem...	3
Comprometimento visual	3
Demência	3
Derrame pleural	3
Dispneia de esforço	3
Distúrbio mal definido	3
Dor de ouvido	3
Edema na língua	3
Edema periférico	3
Eritema no local de aplicação	3
Glicemia anormal	3
Ideação suicida	3
Inchaço articular	3
Inchaço da boca	3

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênitas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênitos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



1.982

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



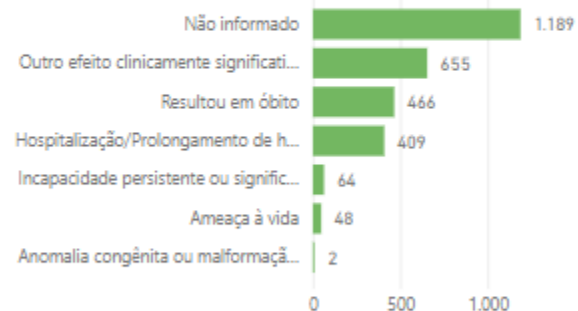
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Inchaço da boca	3
Inchaço no local de vacinação	3
Infecção	3
Insuficiência cardíaca conge...	3
Irritabilidade	3
Irritação do olho	3
Labirintite	3
Mobilidade diminuída	3
Nasofaringite	3
Náuseas	3
Nível de consciência deprim...	3
Palpitações	3
Parada respiratória	3
Pneumonia viral	3
Retenção urinária	3
Sensação de ardor na pele	3
Sensação de queimação	3
Sepse	3
Sibilo	3
Taquipneia	3

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênitas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênitos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

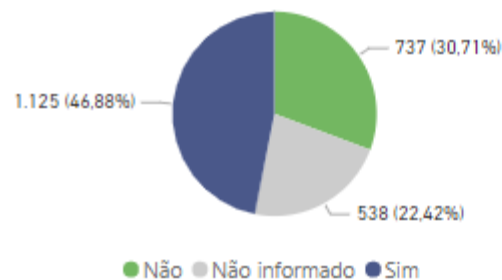


1.982

Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Desconforto muscular	2
Desconforto torácico	2
Desidratação	2
Diabetes mellitus	2
Dificuldade respiratória	2
Distúrbio de administração ...	2
Distúrbio menstrual	2
Distúrbio respiratório	2
Dor musculoesquelética	2
Dor na coluna	2
Dor no pescoço	2
Edema das pálpebras	2
Edema laríngeo	2
Edema localizado	2
Edema ocular	2
Edema pulmonar agudo	2
Endurecimento cutâneo	2
Epilepsia de pequeno mal	2
Epistaxe	2
Equimose	2

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênitas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênitos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

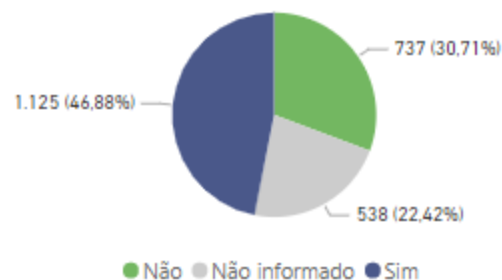


1.982

Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



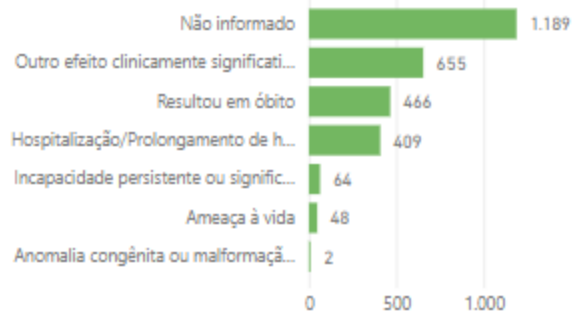
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Epistaxe	2
Equimose	2
Estado pós-ictal	2
Faringite	2
Fezes mucosas	2
Flebite	2
Hematêmese	2
Hematoma no local de injeç...	2
Hematoma no local de vaci...	2
Hemiplegia	2
Hemoglobina diminuída	2
Hemorragia	2
Herpes simples	2
Herpes-zóster oftálmico	2
Hipoglicemia	2
Hipotermia	2
Hipóxia	2
Ictericia	2
Incapacidade para caminhar	2
Inchaço	2

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênitas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênitos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

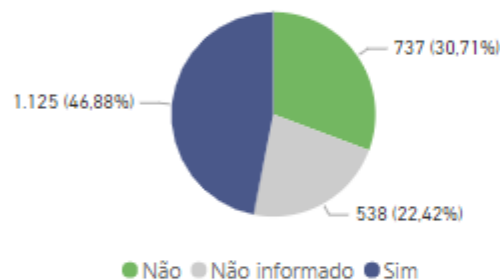


1.982

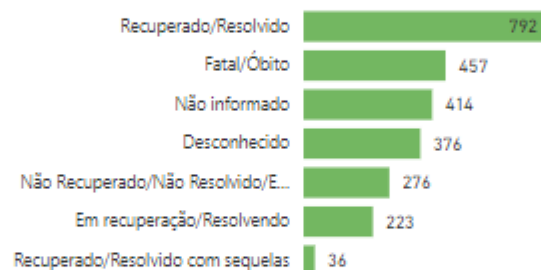
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



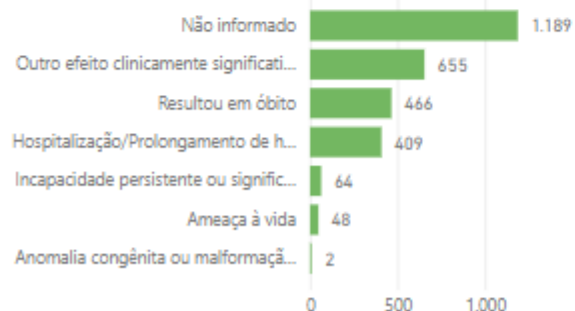
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Inchaço	2
Inchaço auricular	2
Induração no local de vacin...	2
Inquieto	2
Lentidão	2
Lesão craniocerebral	2
Miocardite	2
Monoplegia	2
Morte cerebral	2
Morte súbita	2
Nenhum evento adverso	2
Neurinite vestibular	2
Olho seco	2
Paralisia	2
Paralisia de Bell	2
Pele tipo casca de laranja	2
Peso diminuído	2
Pneumotórax	2
Pré-síncope	2
Prurido nasal	2

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênitas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênitos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

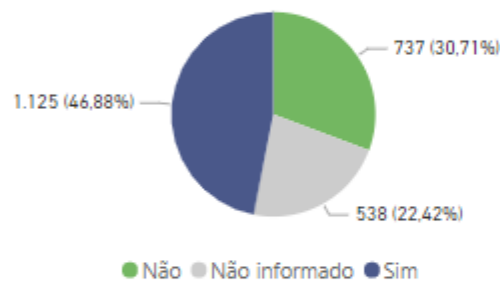


1.982

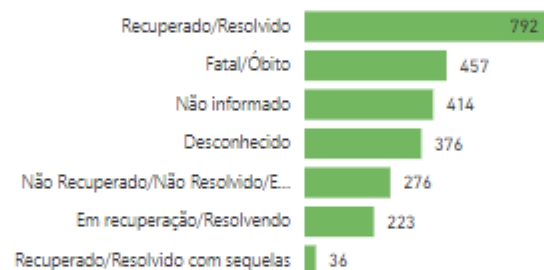
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



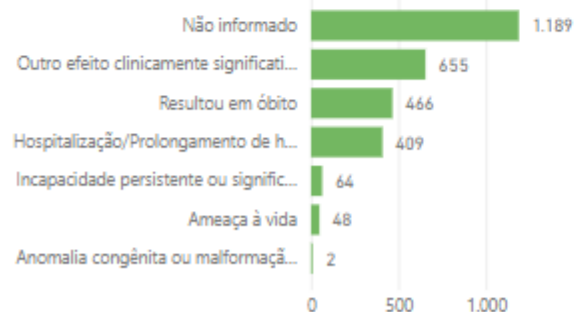
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Prurido nasal	2
Púrpura	2
Quadro clínico agravado	2
Raciocínio comprometido	2
Reação inespecífica	2
Recusa alimentar	2
Resposta terapêutica impre...	2
Secreção	2
Secreção brônquica aument...	2
Sem mobilidade	2
Sinusite	2
Surdez	2
Surdez unilateral	2
Tromboflebite superficial	2
Trombose da artéria pulmo...	2
Trombose pulmonar	2
Trombose venosa cerebral	2
Úlcera aftosa	2
Vasculite	2
Vômito de cor alterada	2

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênicas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênicos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

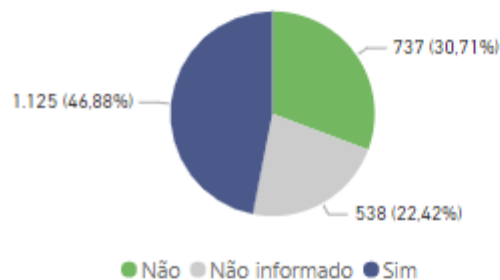


1.982

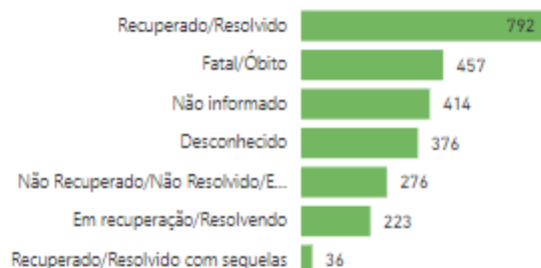
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



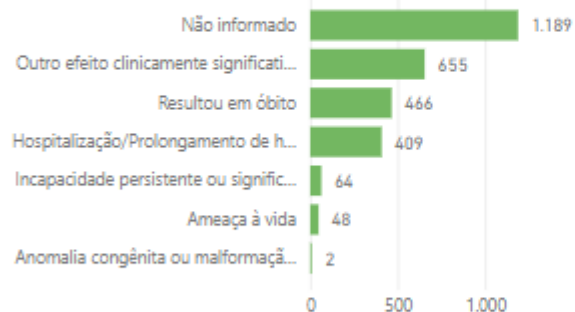
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Vômito de cor alterada	2
Abscesso no local de vacina...	1
Acidente cerebrovascular	1
Alodinia	1
Alopecia	1
Alucinação	1
Anemia hemolítica autoimu...	1
Aneurisma da artéria carótida	1
Anomalia congênita do sist...	1
Anomalia renal	1
Anomalia vestibular	1
Anticorpos antifosfolípídeos	1
Aperto na garganta	1
Apneia	1
Arrepios	1
Arritmia ventricular	1
Arteriosclerose	1
Artrite	1
Artrite reumatoide	1
Artropatia	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)

Neoplasias benignas, malignas e nã...	2
Afecções congênitas, familiares e g...	1
Afecções do ouvido e do labirinto	1
Distúrbios congênitos, de família e ...	1
Doenças endócrinas	1
Perturbações do foro psiquiátrico	1
Problemas relacionados ao produto	1
Situações na gravidez, no puerpério...	1

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

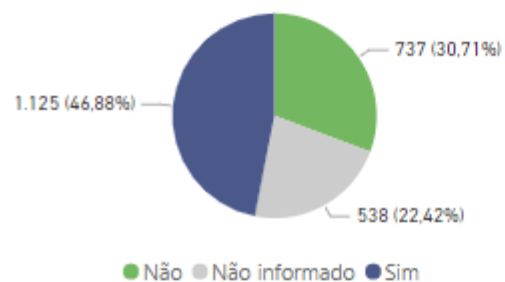
Todos



1.982
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



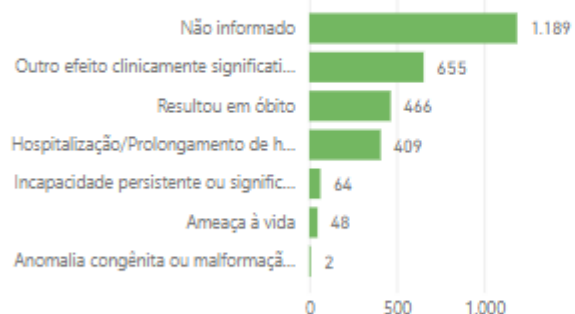
Notificação por Desfecho



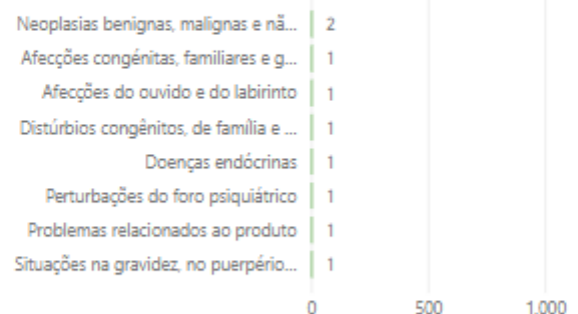
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Artropatia	1
Ataxia	1
Atingido por um raio	1
Atrofia muscular	1
Ausência de resposta a estí...	1
AVC isquêmico	1
Bebê prematuro	1
Bloqueio atrioventricular	1
Bócio	1
Bradifrenia	1
Calor no local de injeção	1
Caquexia	1
Cardiopatia	1
Cegueira	1
Cegueira transitória	1
Cetoacidose	1
Choque	1
Choque anafilático	1
Choque cardiogênico	1
Choro	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

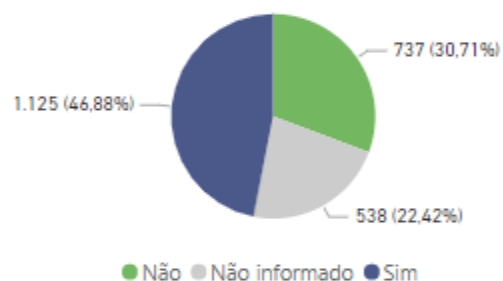


1.982

Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



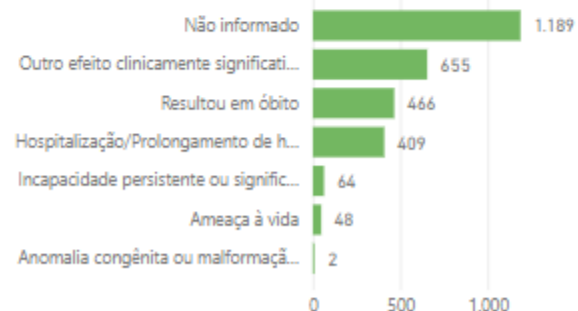
Notificação por Desfecho



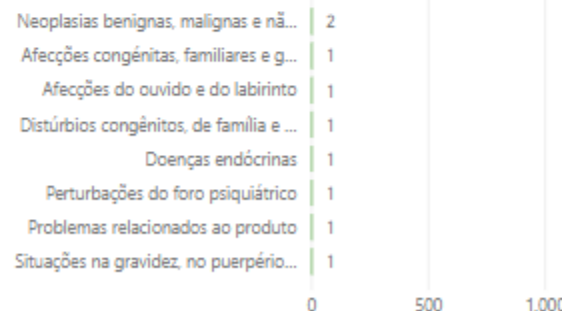
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Choro	1
Cisto ovariano roto	1
Cistoadenocarcinoma do ov...	1
Coagulação intravascular di...	1
Coagulopatia	1
Colecistectomia	1
Cólica renal	1
Colúria	1
Complicação da gravidez	1
Congestão do trato respirat...	1
Consciência flutuante	1
Constipação	1
Contagem de leucócitos au...	1
Contrações uterinas durant...	1
Coordenação anormal	1
Crise hipotensiva	1
Cromatúria	1
Defeito de campo visual	1
Delírio	1
Dermatite alérgica	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

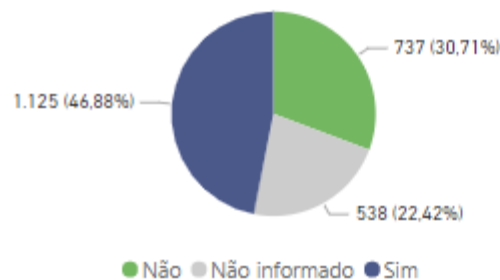
Todos



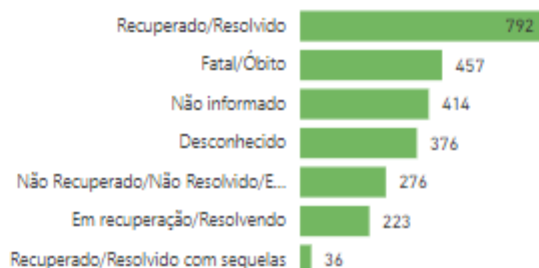
1.982
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



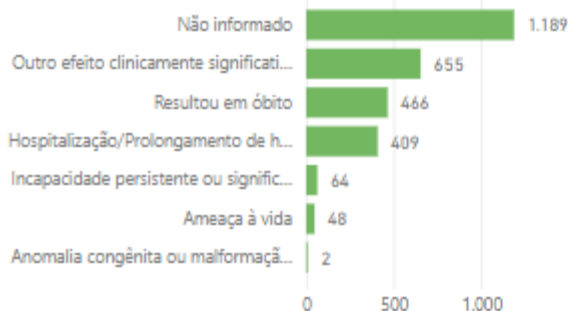
Notificação por Desfecho



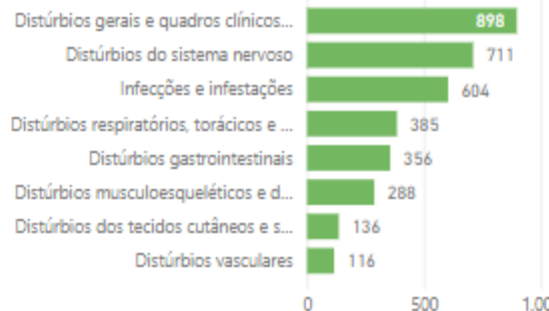
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Dor gastrointestinal	1
Dor na pálpebra	1
Dor no flanco	1
Dor no mamilo	1
Dor pulmonar	1
Dor renal	1
Dor vesical	1
Dose adicional administrada	1
Edema genital	1
Edema no local da aplicação	1
Edema no local de administ...	1
Edema palatino	1
Encefalomielite disseminad...	1
Encefalopatia	1
Endocardite	1
Enfarte miocárdico agudo	1
Enrijecimento muscular	1
Enurese	1
Epicondilite	1
Erisipela	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

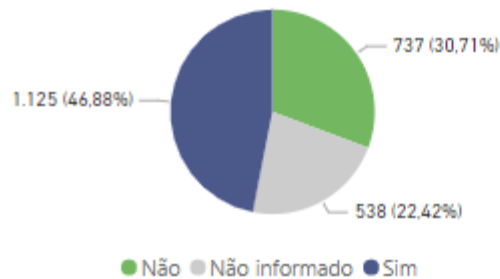
Todos



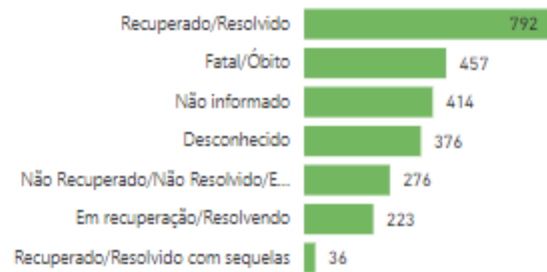
1.982
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



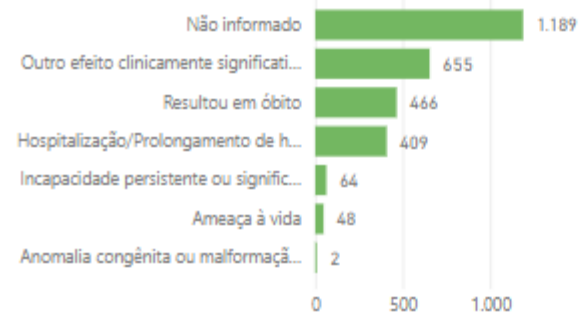
Notificação por Desfecho



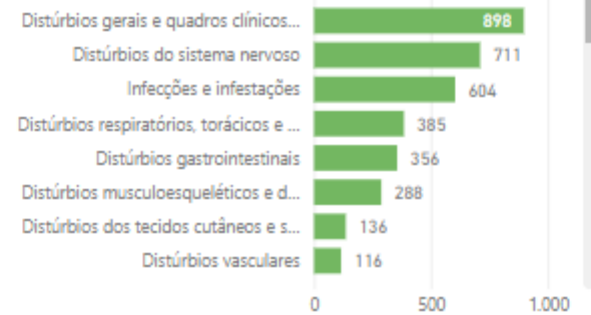
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Erisipela	1
Eritema no local de injeção	1
Escaras	1
Espasmo muscular	1
Espasmos musculares	1
Espasticidade muscular	1
Espirro	1
Estertores	1
Estrabismo	1
Evento adverso após imuniz...	1
Exantema papuloescamoso	1
Exposição materna durante ...	1
Expressão facial reduzida	1
Extrassístoles supraventricul...	1
Extrassístoles ventriculares	1
Fadiga muscular	1
Fala desorganizada	1
Fator reumatoide positivo	1
Febre recorrente	1
Flutuação da glicemia	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018

21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

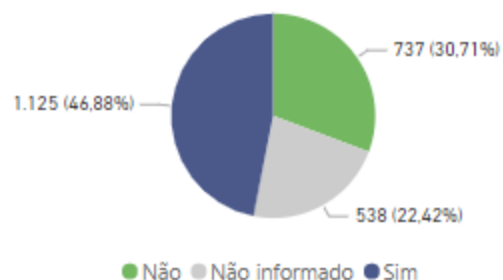


1.982

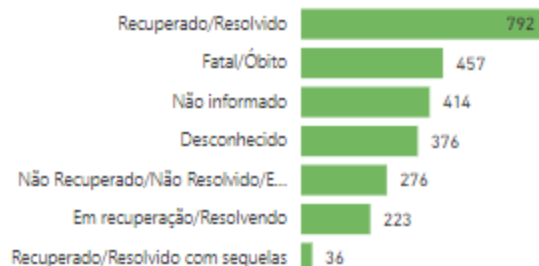
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



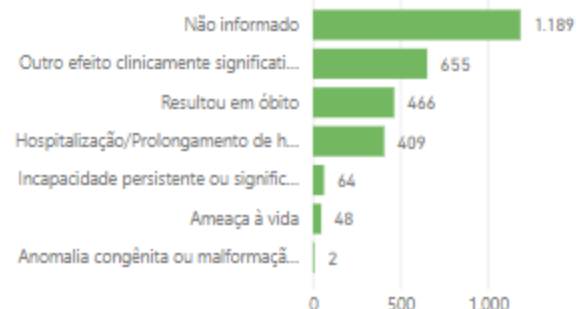
Notificação por Desfecho



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Flutuação da glicemia	1
Fluxo menstrual abundante	1
Fratura de ossos faciais	1
Fratura patológica	1
Frequência cardíaca aumentada	1
Função hepática anormal	1
Gemidos	1
Gengivite	1
Glaucoma	1
Gravidade específica da urina	1
Gravidez com contraceptivo	1
Hematoquezia	1
Hematuria	1
Hemoptise	1
Hemorragia anal	1
Hemorragia cerebral	1
Hemorragia de varizes esofágicas	1
Hemorragia do trato respiratório	1
Hemorragia gastrointestinal	1
Hemorragia intracraniana	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

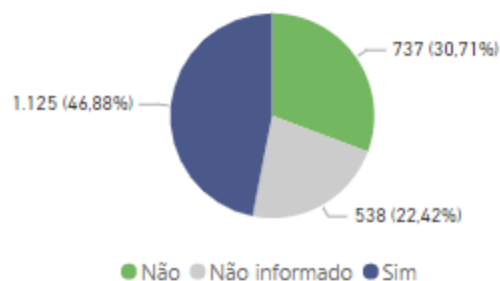


1.982

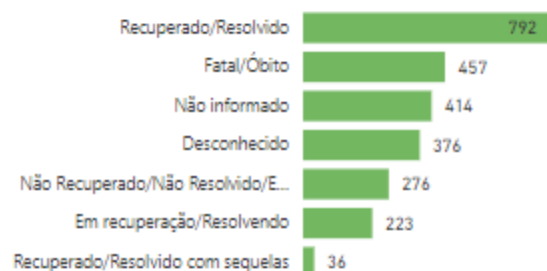
Total de notificações

Tabelas

Notificações Grave



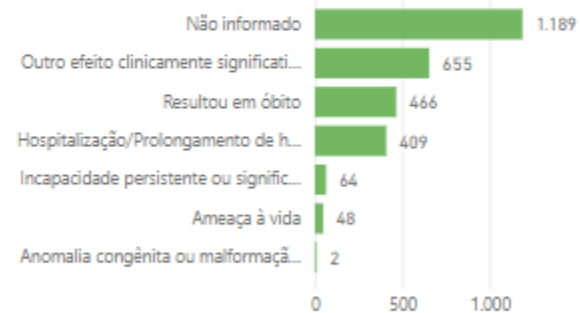
Notificação por Desfecho



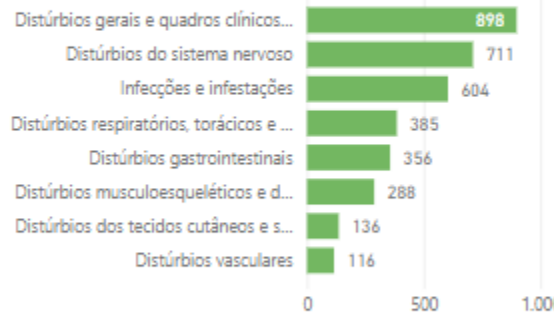
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Hemorragia do trato respira...	1
Hemorragia gastrointestinal	1
Hemorragia intracraniana	1
Hemorragia no local de apli...	1
Hemorragia no local de inje...	1
Hemorragia no ouvido	1
Hemorragia ocular	1
Hemorragia vaginal	1
Hepatite autoimune	1
Hiperatividade psicomotora	1
Hipersecreção salivar	1
Hipertonia uterina	1
Hipocalcemia	1
Hipocinesia fetal	1
Hipoestesia no local de apli...	1
Hiponatremia	1
Hiporresponsivo a estímulos	1
Hipostesia	1
Hipotonia	1
Humor depressivo	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

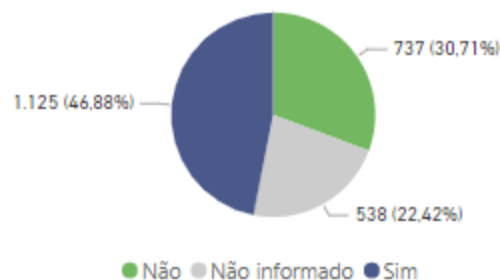


1.982

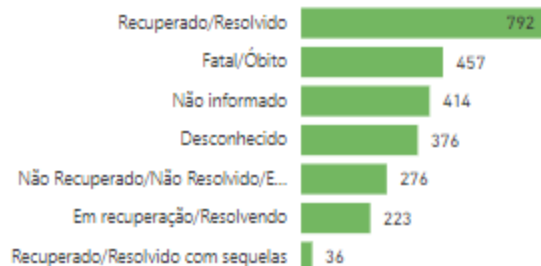
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



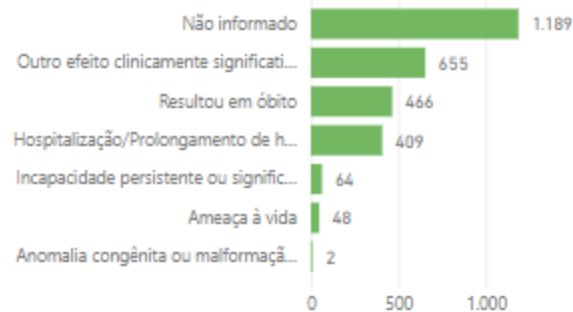
Notificação por Desfecho



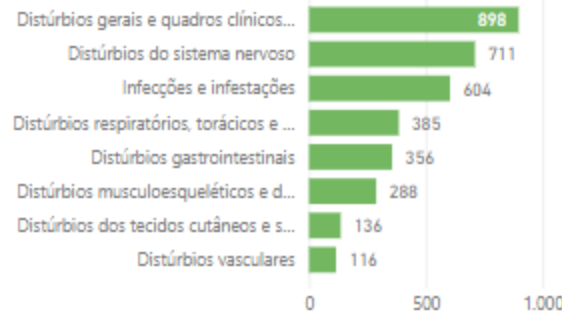
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Labilidade do feto	1
Lesão cerebral	1
Lesão cutânea	1
Lesão da coluna vertebral	1
Lesão da pele	1
Lesão renal aguda	1
Linfadenite	1
Linfangite	1
Linfonodo palpável	1
Livedo reticular	1
Má nutrição	1
Malformação fetal	1
Massa axilar	1
Massa cutânea	1
Menstruação atrasada	1
Menstruação irregular	1
Metástase	1
Midríase	1
Mielite	1
Miocardite viral	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

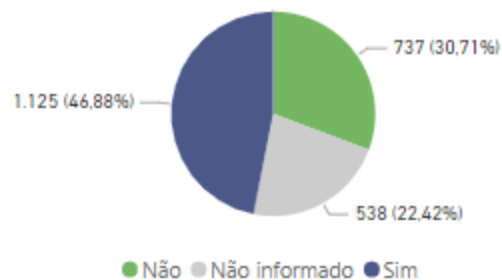


1.982

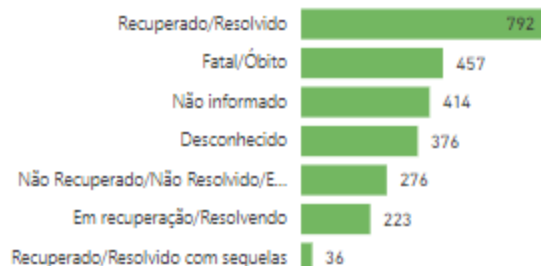
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



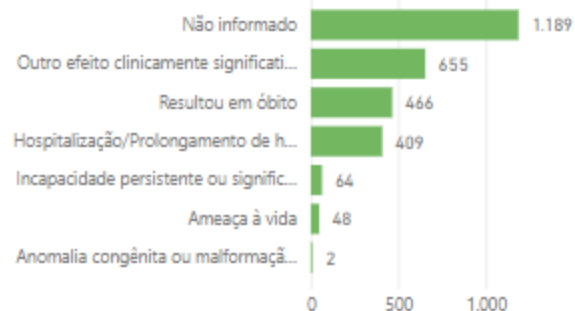
Notificação por Desfecho



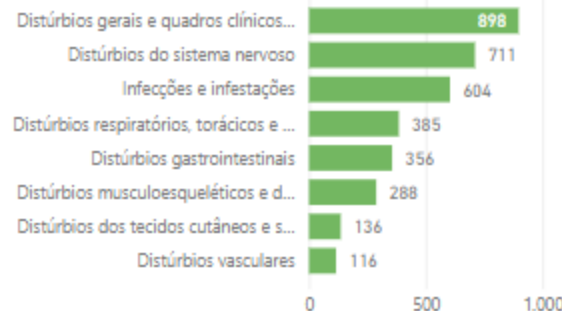
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Miocardite viral	1
Mucormicose	1
Mudança de humor	1
Nefrolitase	1
Neuralgia trigeminal	1
Neurite óptica	1
Neuropatia periférica	1
Nódulo	1
Obstrução nasal	1
Oscilações do humor	1
Osteomielite	1
Otorreia	1
Pancreatite obstrutiva	1
Pápula	1
Paralisia do III nervo	1
Paresia	1
Parestesia no local de injeção	1
Parestesia oral	1
Parto prematuro	1
Pele amarela	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



1.982

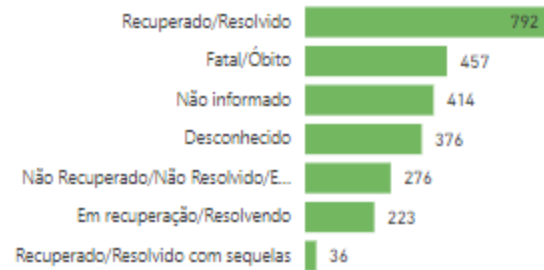
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



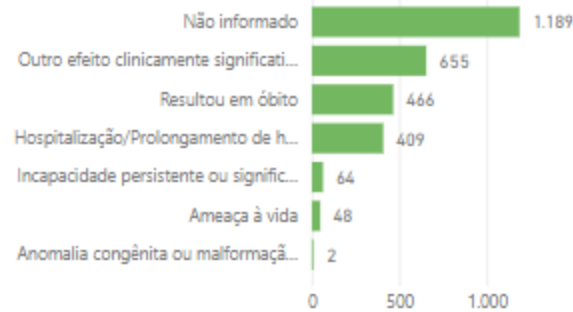
Notificação por Desfecho



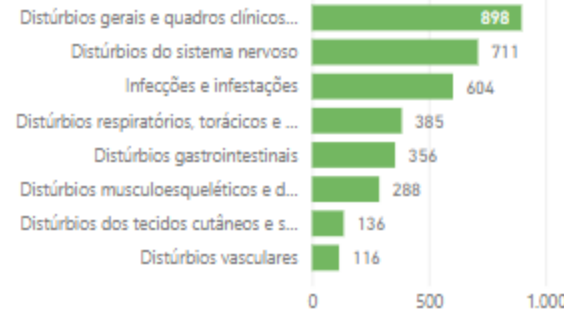
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Pele amarela	1
Perda de controle das pernas	1
Perda de independência pe...	1
Perineurite óptica	1
Perturbação dos movimentos	1
Picada de cobra	1
Pielonefrite	1
Pigarrear da garganta	1
Pneumomediastino	1
Pneumonia bacteriana	1
Pneumonia COVID-19	1
Pneumotórax espontâneo	1
Polaciúria	1
Polimenorreia	1
Presença de sangue na urina	1
Pressão arterial anormal	1
Priapismo	1
Problema relacionado à qua...	1
Produto incorreto administr...	1
Proteína C reactiva aumenta...	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

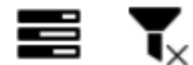
ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed
01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento
CoronaVac

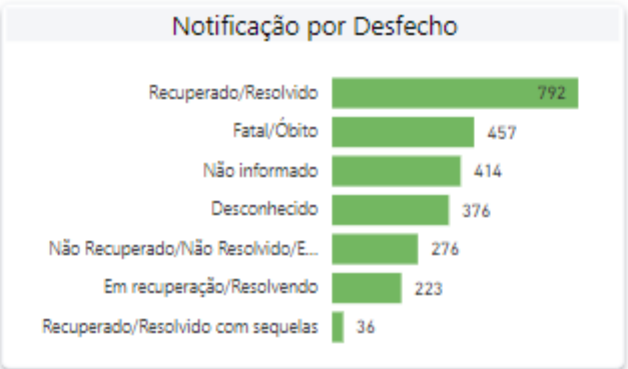
Princípio(s) ativo(s)
Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)
Todos



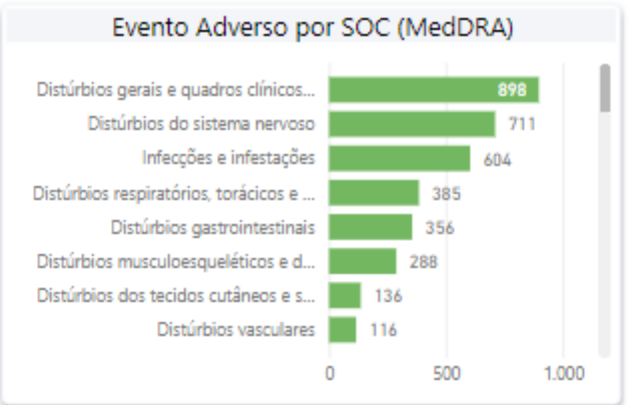
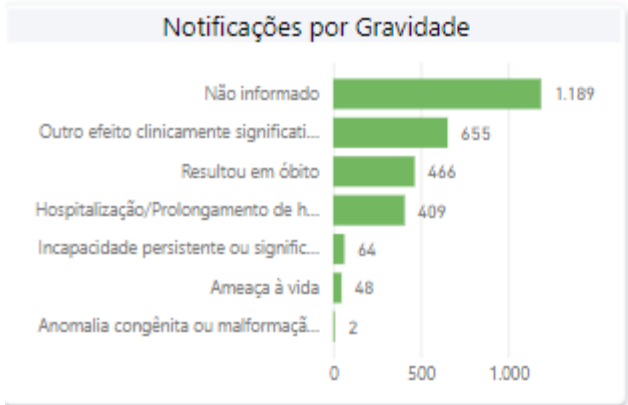
1.982
Total de notificações

Tabela



Evento Adverso por PT (MedDRA)

Proteína C reactiva aumenta...	1
Proteína C-reativa aumenta...	1
Prurido no local de aplicação	1
Prurido no olho	1
Prurido oral	1
Psooríase	1
Púrpura trombocitopênica	1
Quadriplegia	1
Quadro mal definido	1
Reação do tipo III mediada ...	1
Reação no local de vacinação	1
Respiração anormal	1
Respiração dolorosa	1
Resposta plantar extensora	1
Rigidez musculoesquelética	1
RNA do HIV no sangue aum...	1
Roncos	1
Rosácea	1
Ruptura de ligamento	1
Sangramento menstrual int...	1



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

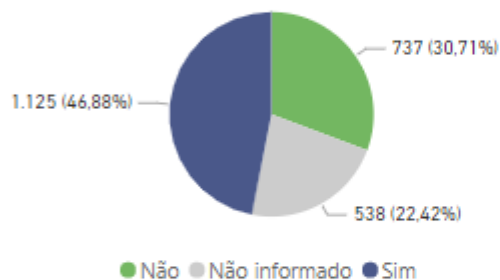


1.982

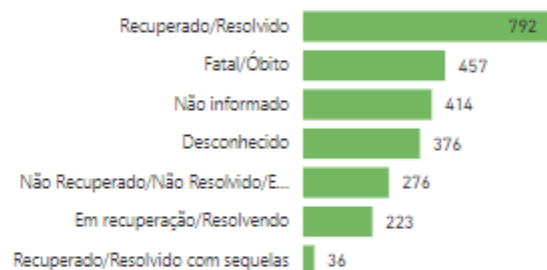
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



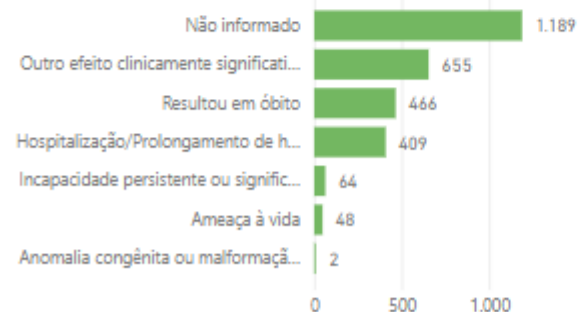
Notificação por Desfecho



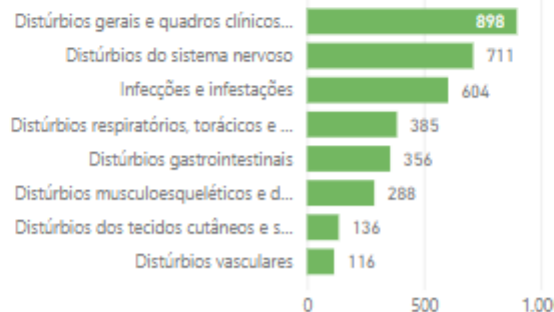
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Sangramento menstrual int...	1
Secura nasal	1
Sensação de alteração da te...	1
Sensação de desespero	1
Sepse pulmonar	1
Sepsia	1
Síndrome apática	1
Síndrome cerebelar	1
Síndrome coronariana aguda	1
Síndrome da angústia respir...	1
Síndrome de disfunção de ...	1
Síndrome de resposta infla...	1
Síndrome de Stevens-Johns...	1
Sintoma depressivo	1
Sons cardíacos anormais	1
Suor frio	1
Temperatura corporal aume...	1
Tensão arterial anormal	1
Teste bacteriano positivo	1
Teste de anticorpo contra S...	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

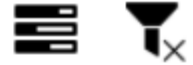
CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



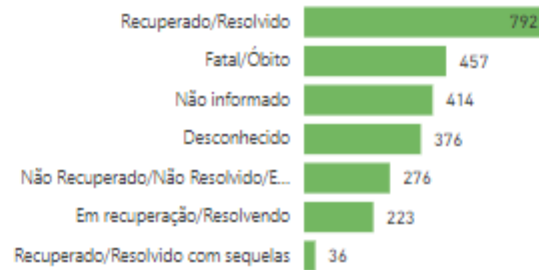
1.982
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



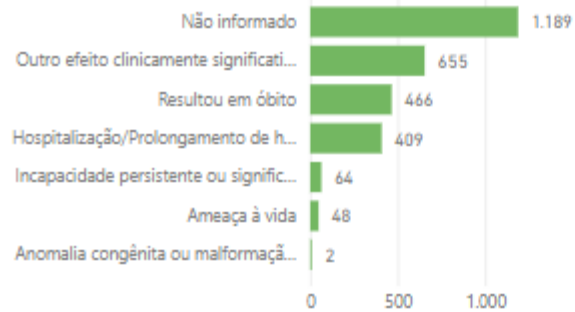
Notificação por Desfecho



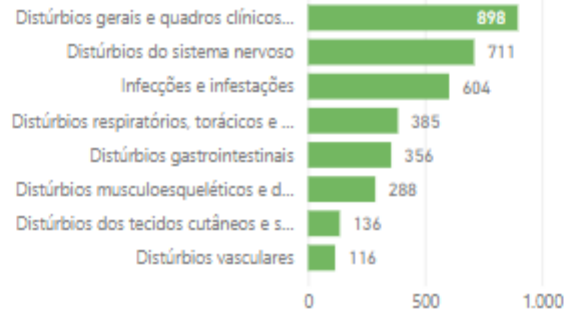
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Sintoma depressivo	1
Sons cardíacos anormais	1
Suor frio	1
Temperatura corporal aume...	1
Tensão arterial anormal	1
Teste bacteriano positivo	1
Teste de anticorpo contra S...	1
Teste de anticorpo de SARS...	1
Teste de função renal anor...	1
Teste de SARS-CoV-1 positivo	1
Tireóide	1
Tomografia computadoriza...	1
Tomografia computadoriza...	1
Tonsilite	1
Tontura postural-perceptual...	1
Torticolo	1
Toxemia bacteriana	1
Trombocitopenia imune	1
Trombólise	1
Trombose arterial	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

ATENÇÃO

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 21/07/2021

Nome do Medicamento

CoronaVac

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos

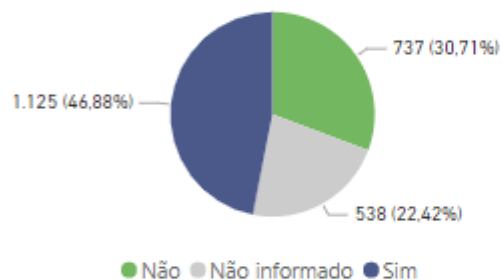


1.982

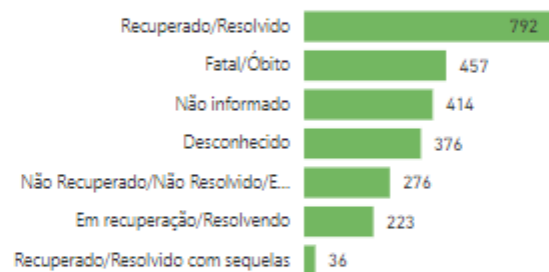
Total de notificações

Tabela

Notificações Grave



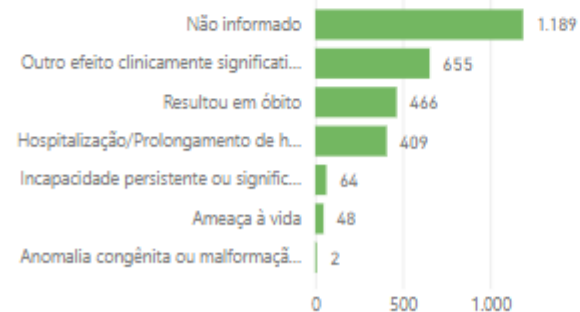
Notificação por Desfecho



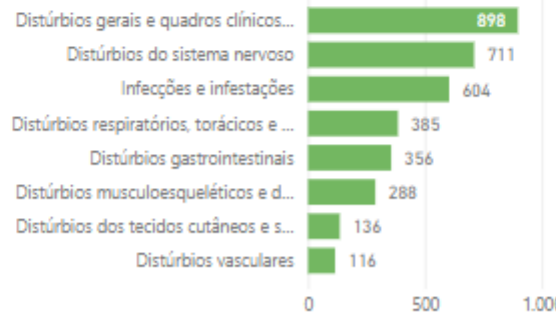
Evento Adverso por PT (MedDRA)

Tireóide	1
Tomografia computadoriza...	1
Tomografia computadoriza...	1
Tonsilite	1
Tontura postural-perceptual...	1
Torcicolo	1
Toxemia bacteriana	1
Trombocitopenia imune	1
Trombólise	1
Trombose arterial	1
Trombose cerebral	1
Trombose de veia oftálmica	1
Trombose venosa	1
Tumefação da língua	1
Urticária no local de injeção	1
Uveíte	1
Uveíte imunomediada	1
Varicofebite	1
Veia varicosa	1
Vertigens	1

Notificações por Gravidade



Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)



Tweet



Guilherme Fiuzza @GFiuzza_Oficial · 29 de jul



Será que o ministro da Saúde Marcelo Queiroga e demais vacinadores de ADOLESCENTES podem garantir aos pais que seus filhos não ficarão como essa menina saudável de 12 anos cuja vida virou um inferno hospitalar? Que chance ela tinha de perder sua saúde por COVID, srs aventureiros?



399

3,6 mil

10 mil





David Turner
@DavelTurner



Replying to @American_Heart

My son has been in the ICU for myocarditis, chest pain, and elevated troponin from the 2nd dose for past 3 days. Docs say they've seen ~60 other boys w the same. Who's paying for the ~100k bill and possible heart damage from this experimental vaccine?



2:41 AM · Jul 28, 2021



“Meu filho tem estado na UTI por miocardite, dores no peito e troponina elevada após a segunda dose (da vacina) nos últimos 3 dias. Os médicos disseram que têm visto outros 60 meninos com o mesmo. **Quem vai pagar a conta de 100 mil dólares e possíveis danos do coração desta vacina experimental?”**