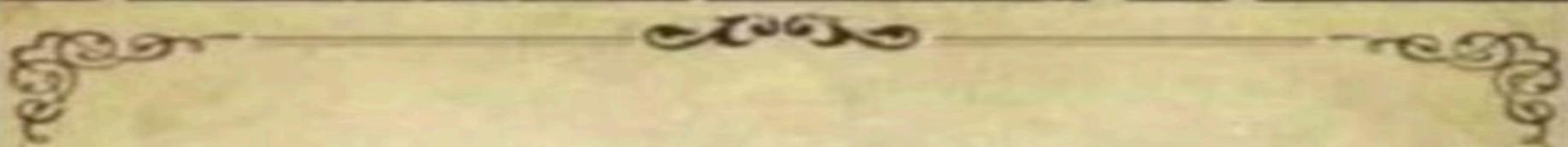


AUDIÊNCIA SENADO FEDERAL OBRIGATORIEDADE DO PASSAPORTE VACINAL

Dra Roberta Lacerda, MD
Infectologista CRM-RN 6105 RQE 4322



TRUTH
does not mind
being questioned



A LIE
does not like
being challenged



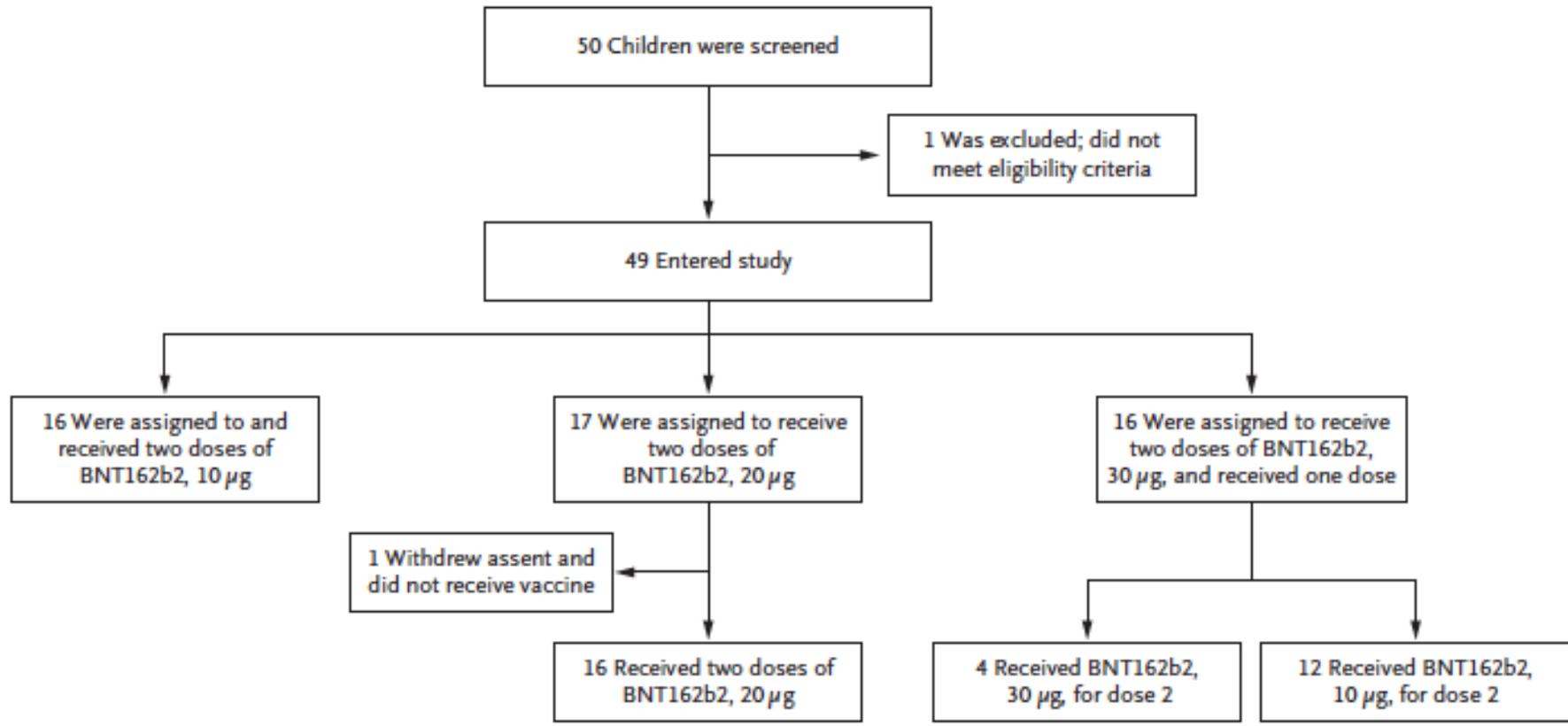
ORIGINAL ARTICLE

Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age

E.B. Walter, K.R. Talaat, C. Sabharwal, A. Gurtman, S. Lockhart, G.C. Paulsen, E.D. Barnett, F.M. Muñoz, Y. Maldonado, B.A. Pahud, J.B. Domachowske, E.A.F. Simões, U.N. Sarwar, N. Kitchin, L. Cunliffe, P. Rojo, E. Kuchar, M. Rämets, I. Munjal, J.L. Perez, R.W. Frencck, Jr., E. Lagkadinou, K.A. Swanson, H. Ma, X. Xu, K. Koury, S. Mather, T.J. Belanger, D. Cooper, Ö. Türeci, P.R. Dormitzer, U. Şahin, K.U. Jansen, and W.C. Gruber, for the C4591007 Clinical Trial Group*

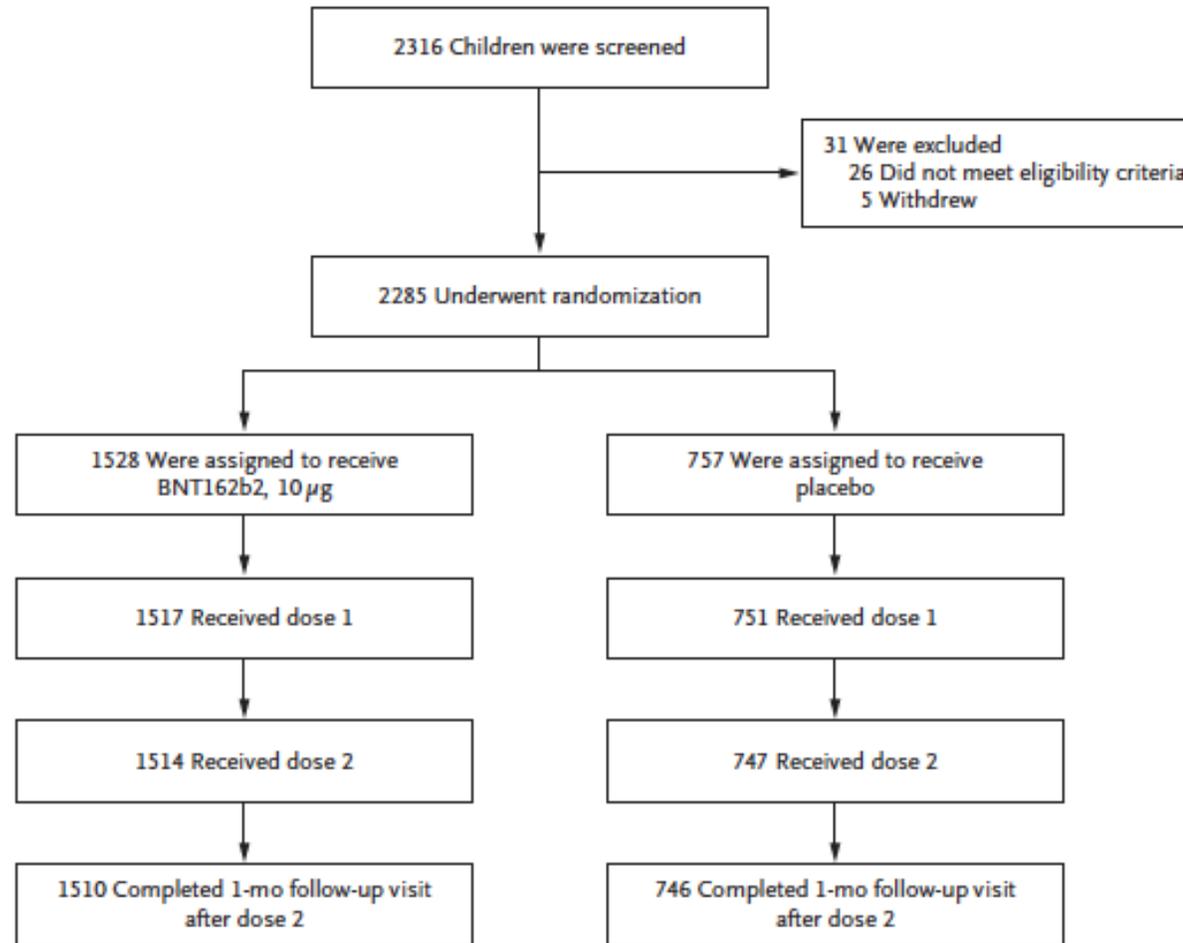
Fase 1

A Phase 1 Study

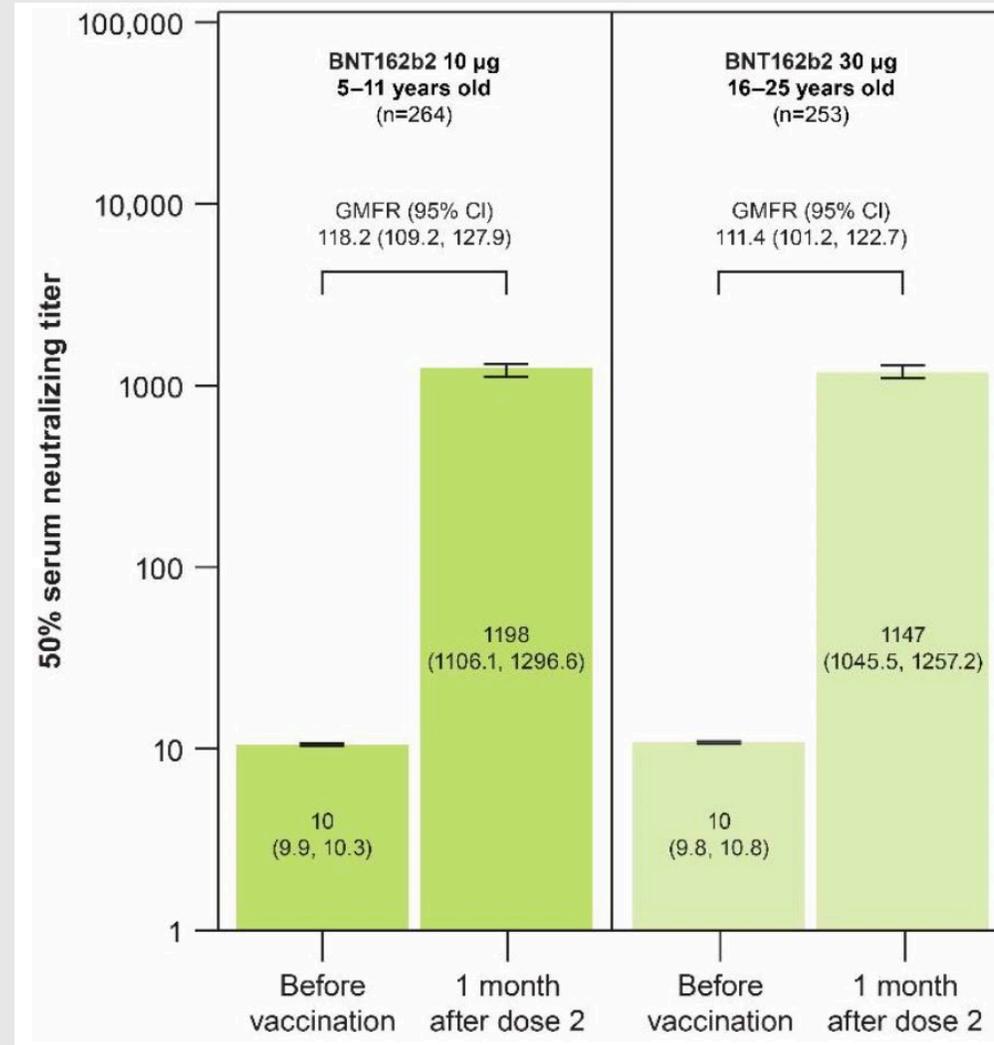


Fase 2/3

B Phase 2-3 Trial



Efetividade



Eficácia

Efficacy End Point	SARS-CoV-2 Infection Status	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy (95% CI)
		No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) <i>1000 person-yr</i>	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) <i>1000 person-yr</i>	
Covid-19 ≥ 7 days after second dose	Without evidence of previous infection	3 (1305)	0.322 (1273)	16 (663)	0.159 (637)	90.7 (67.7–98.3)
Covid-19 ≥ 7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1450)	0.353 (1398)	16 (736)	0.176 (704)	90.7 (67.4–98.3)

Benefício Absoluto x Risco

Table 14. Model-Predicted Benefit-Risk Outcomes of Scenarios 1-6 per One Million Fully Vaccinated Children 5-11 Years Old

Sex	Benefits				Risks			
	Prevented COVID-19 Cases	Prevented COVID-19 Hospitalizations	Prevented COVID-19 ICU Admissions	Prevented COVID-19 Deaths	Excess Myocarditis Cases	Excess Myocarditis Hospitalizations	Excess Myocarditis ICU Admissions	Excess Myocarditis Deaths
Males & Females								
Scenario 1	45,773	192	62	1	106	58	34	0
Scenario 2	54,345	250	80	1	106	58	34	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	106	58	34	0
Scenario 4	58,851	241	77	1	106	58	34	0
Scenario 5	45,773	192	62	3	106	58	34	0
Scenario 6	45,773	192	62	1	53	29	17	0
Males only								
Scenario 1	44,790	203	67	1	179	98	57	0
Scenario 2	54,345	250	82	1	179	98	57	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	179	98	57	0
Scenario 4	57,857	254	83	1	179	98	57	0
Scenario 5	44,790	203	67	3	179	98	57	0
Scenario 6	44,790	203	67	1	89	49	29	0
Females only								
Scenario 1	45,063	172	54	1	32	18	10	0
Scenario 2	54,345	250	78	2	32	18	10	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	32	18	10	0
Scenario 4	57,938	215	67	2	32	18	10	0
Scenario 5	45,063	172	54	4	32	18	10	0
Scenario 6	45,063	172	54	1	16	9	5	0

Scenario 1: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.
 Scenario 2: COVID-19 incidence at peak of U.S. Delta variant surge at end of August 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.
 Scenario 3: COVID-19 incidence as of nadir in June 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.
 Scenario 4: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 90% vs. COVID-19 cases and 100% vs. COVID-19 hospitalization.
 Scenario 5: COVID-19 case incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization, COVID-19 death rate 300% that of Scenario 1.
 Scenario 6: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization, excess myocarditis cases 50% of Scenario 1.

Não existem dados sobre a administração concomitante da vacina Comirnaty com outras vacinas.

3.3.3 Eficácia contra infecção assintomática e transmissão do vírus SarsCov-2

Não há evidências de que a vacina Comirnaty previna a infecção assintomática e transmissão do vírus SarsCov-2 de pessoa para pessoa.

3.3.4 Eficácia contra Covid-19 grave

Não foi possível concluir qual o grau de eficácia da vacina Comirnaty contra a Covid-19 grave.

3.3.5 Eficácia contra infecção por variantes de interesse do vírus SarsCov-2

A eficácia da vacina Comirnaty contra variantes de interesse do vírus SarsCov-2 não foi estabelecida até o momento de concessão do registro sanitário.

3.3.6 Eficácia e segurança em longo prazo

A eficácia e segurança da vacina Comirnaty em longo prazo não foram estabelecidas.”

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

Relato de caso: Maddie de Garay

1 em 1514 2as doses

O senador dos Estados Unidos Ron Johnson, R-Wisconsin, deu uma entrevista coletiva em 28 de junho. Ele forneceu uma plataforma para vítimas que sofriam de reações adversas graves ao mRNA experimental e às injeções de DNA do vetor viral. Stephanie de Garay e sua filha Maddie, agora com 13 anos, estavam entre as presentes.

- Maddie, então com 12 anos, recebeu a primeira dose de mRNA experimental da Pfizer no final de dezembro de 2020.
- A segunda dose v
- Ela foi participante Children's Hospital
- Após a segunda injeção, ela sofreu dores abdominais.
- A longa lista de sintomas incluiu perda do controle de esfíncter, levando os médicos a levá-la para um hospital de dois meses no
- Maddie agora está em casa quando ela é capaz de andar ou andar de rodas tendo 20 ou mais episódios de vômito / desmaios por dia.
- A maioria dos sintomas anteriores persiste até hoje.

20 milhões de crianças 5-11 anos no Brasil vacinadas : como arriscar ter 13.210 Relatos semelhantes?

a 15 anos em Cincinnati [Health Center](#) .

por fortes dores cardíacas e

is intensos, desmaios, não liberam resíduos, desde janeiro e passou mais

linhas de apoio. Maddie



Análise 14 óbitos entre 12-17 anos após Pfizer (MMWR, CDC Dez/20- Jul/21)



Morbidity and Mortality Weekly Report

Weekly / Vol. 70 / No. 31

August 6, 2021

COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12–17 Years — United States, December 14, 2020–July 16, 2021

Anne M. Hause, PhD¹; Julianne Gee, MPH¹; James Baggs, PhD¹; Winston E. Abara, MD¹; Paige Marquez, MSPH¹; Deborah Thompson, MD²; John R. Su, MD, PhD¹; Charles Licata, PhD¹; Hannah G. Rosenblum, MD¹⁻³; Tanya R. Myers, PhD¹; Tom T. Shimabukuro, MD¹; David K. Shay, MD¹

- 01 desconhecido
- 06 pendentos de novos registros

https://pdfs.semanticscholar.org/9919/f9d28cdffea6a76c1ccf79f0cb3807b8c3fa.pdf?_ga=2.236203905.1463807205.1639628973-1278725874.1631128257

Did trials demonstrate COVID -19 vaccines save lives?

“Clinical trials have shown that the vaccines authorized for use in the US are highly effective against COVID-19 infection, severe illness, and death.”
 – Walensky, Walke, Fauci. JAMA. Feb 2021 (doi:10.1001/jama.2021.2294)

Table S26. Death summary in Blinded Phase

	Placebo N=15162	mRNA-1273 N=15184	Total N=30346
Number of Deaths Total, n (%)	16 (0.1)	16 (0.1)	32 (0.1)
Cause of death, n			
Symptomatic Covid-19	1	-	1
Covid-19/SARS-CoV-2	2	11	3
Intra-abdominal perforation	1	-	1

Reported Cause of Death*	BNT162b2 (N=21,926)	Placebo (N=21,921)
	n	n
Deaths	15	14
Acute respiratory failure	0	1
Aortic rupture	0	1
Arteriosclerosis	2	0
Biliary cancer metastatic	0	1
COVID-19	0	2
COVID-19 pneumonia	1	0
Cardiac arrest	4	1

Moderna. Page 68 (Table S26) of supplemental file. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2113017>

Pfizer. Page 12 (Table S4) of supplemental file. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110345>



RESPOSTA IMUNE INATA E COVID19

Dra Roberta Lacerda Infectologista RQE4322 CRM 6105

Resposta imune inata

- 1ª linha de defesa
- Precoce
- Não específica
- Pele, lágrimas
- Macrófagos, neutrófilos
- Células Natural Killers
- Mastócitos
- Complemento

Resposta imune adaptativa

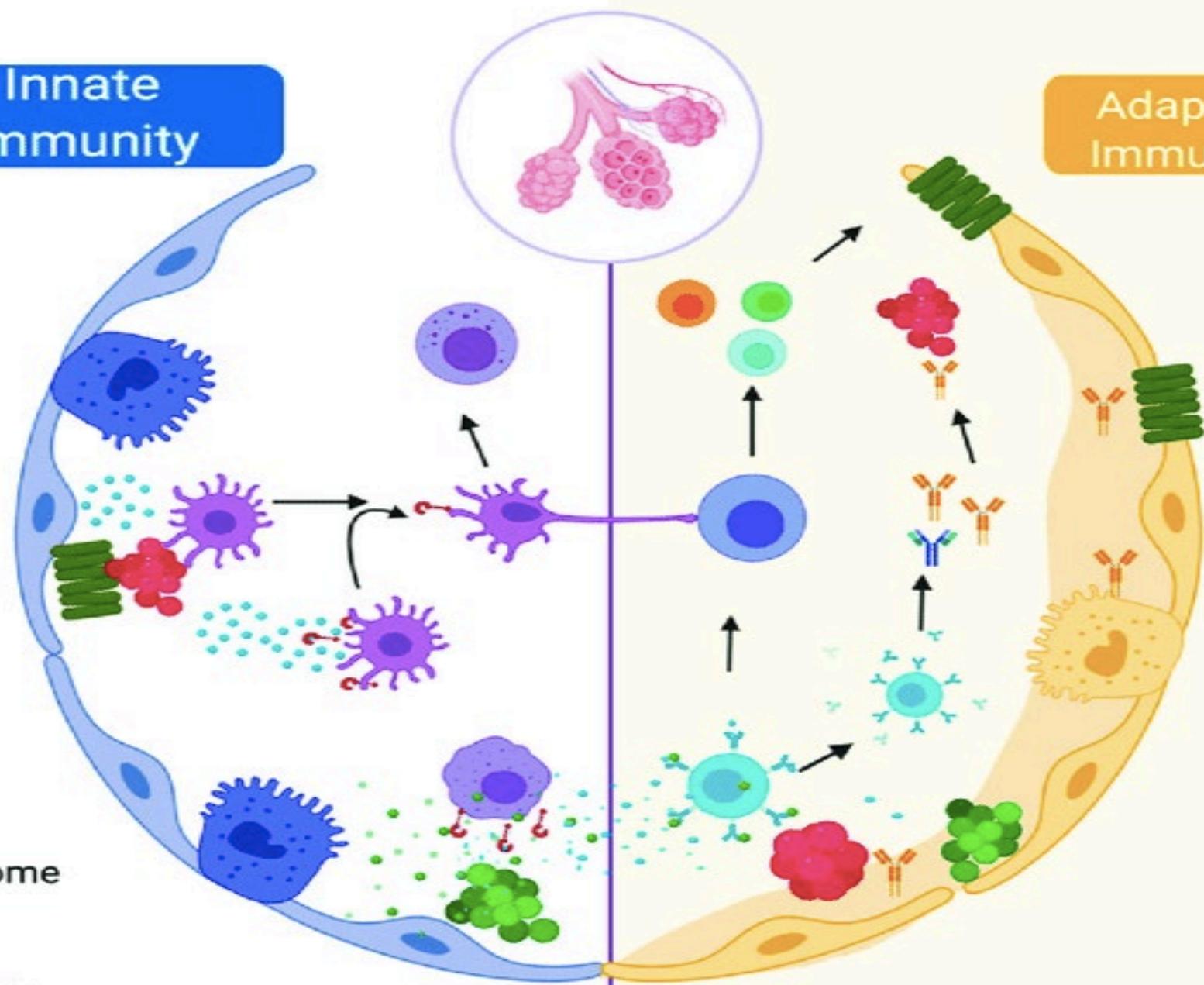
- Tardia
- Específica
- Células apresentadoras de antígeno
- Linfócitos T: resposta celular
- Linfócitos B : resposta de anticorpos

Innate Immunity

Adaptive Immunity

- Dendritic Cell
- Macrophage
- NK cell
- TLR
- Bacterial peptides
- Bacterial metabolites
- Microbiome
- Pathogens

- Ig-A
- Ig-E
- B-Cell
- T-Cell Naive
- Mature T-Cells



Teoria da Imunidade de treinamento

- Reprogramação funcional de células da imunidade inata
- Gera um estado mais ativado após a estimulação inicial de antígeno (infecções ou vacinação)
- Gera reprogramação metabólica (ciclo de Krebs aprimorado)
- Gera mudanças epigenética (acetilação e desmetilação levando a melhorias transcrição dos genes IL-1 β , IL-6 e TNF- α).
- Afeta células progenitoras de linhas de células mielóides e monócitos, bem como células locais: macrófagos pulmonares e células dendríticas
- Em adultos, após a BCG há receptores de reconhecimento de padrões aprimorados expressão em monócitos e elevação da resposta imune Th1 e Th17 à estimulação não-micobacteriana, até 1 ano após a vacinação
- células NK podem ativar monócitos na medula óssea durante a infecção e induzir efeitos a longo prazo sobre respostas da imunidade inata

Imunidade inata nas doenças

The Indian Journal of Pediatrics
<https://doi.org/10.1007/s12098-020-03322-y>

REVIEW ARTICLE



Pathophysiology of COVID-19: Why Children Fare Better than Adults?

Nitin Dhochak¹ · Tanu Singhal² · S. K. Kabra¹ · Rakesh Lodha¹

Received: 24 April 2020 / Accepted: 24 April 2020
© Dr. K C Chaudhuri Foundation 2020

Abstract

The world is facing Coronavirus Disease-2019 (COVID-19) pandemic, which is causing a large number of deaths and burden on intensive care facilities. It is caused by Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2) originating in Wuhan, China. It has been seen that fewer children contract COVID-19 and among infected, children have less severe disease. Insights in pathophysiological mechanisms of less severity in children could be important for devising therapeutics for high-risk adults and elderly. Early closing of schools and day-care centers led to less frequent exposure and hence, lower infection rate in children. The expression of primary target receptor for SARS-CoV-2, i.e. angiotensin converting enzyme-2 (ACE-2), decreases with age. ACE-2 has lung protective effects by limiting angiotensin-2 mediated pulmonary capillary leak and inflammation. Severe COVID-19 disease is associated with high and persistent viral loads in adults. Children have strong innate immune response due to trained immunity (secondary to live-vaccines and frequent viral infections), leading to probably early control of infection at the site of entry. Adult patients show suppressed adaptive immunity and dysfunctional over-active innate immune response in severe infections, which is not seen in children. These could be related to immune-senescence in elderly. Excellent regeneration capacity of pediatric alveolar epithelium may be contributing to early recovery from COVID-19. Children, less frequently, have risk factors such as co-morbidities, smoking, and obesity. But young infants and children with pre-existing illnesses could be high risk groups and need careful monitoring. Studies describing immune-pathogenesis in COVID-19 are lacking in children and need urgent attention.

Vacinas RNAm C19 e consequências a imunidade inata

medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.03.21256520>; this version posted May 6, 2021. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under a [CC-BY-NC-ND 4.0 International license](#) .

1 The BNT162b2 mRNA vaccine against SARS-CoV-2 reprograms both adaptive and 2 innate immune responses

3

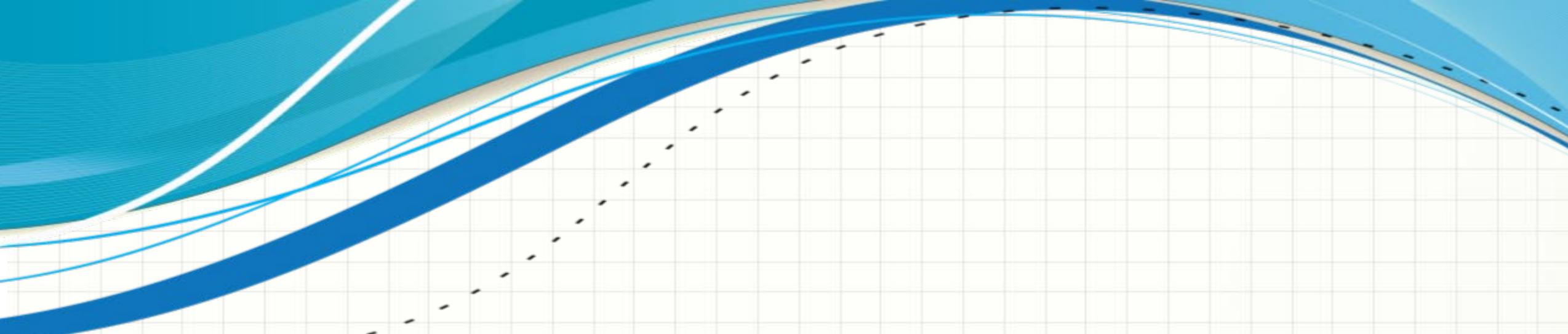
4 F. Konstantin Föhse^{1,2,8}, Büsranur Geckin^{1,2,8}, Gijs J. Overheul^{2,3}, Josephine van de Maat¹,
5 Gizem Kilic^{1,2}, Ozlem Bulut^{1,2}, Helga Dijkstra¹, Heidi Lemmers¹, S. Andrei Sarlea¹, Maartje
6 Reijnders¹, Jacobien Hoogerwerf¹, Jaap ten Oever¹, Elles Simonetti^{2,4}, Frank L. van de
7 Veerdonk^{1,2}, Leo A.B. Joosten^{1,2}, Bart L. Haagmans⁵, Reinout van Crevel^{1,2}, Yang Li^{1,5}, Ronald P.
8 van Rij^{2,3}, Corine GeurtsvanKessel⁵, Marien I. de Jonge^{2,4}, Jorge Domínguez-Andrés^{1,2,8*}, Mihai
9 G. Netea^{1,2,7,8,9*}

10

11 Affiliations:

Vacinas C19: dano a resposta imunidade inata

- A resposta aos ligantes TLR4 e TLR7/8 foi menor após vacinas RNAm
- Respostas de citocinas induzidas por fungos foram mais fortes após vacinas RNAm.
- Conclusão: reprogramação da resposta imune com **redução na produção de INF-gama podendo levar a interferência na resposta a outras vacinas de vírus**



- **"NOBRE MENTIRA" DE QUE A
IMUNIDADE NATURAL ADQUIRIDA NÃO É:**

**DURADOURA
ROBUSTA
EFICIENTE**

Cite as: J. M. Dan *et al.*, *Science*
10.1126/science.abf4063 (2021).

Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection

Jennifer M. Dan^{1,3*}, Jose Mateus^{1*}, Yu Kato^{1*}, Kathryn M. Hastie¹, Esther Dawen Yu¹, Caterina E. Faliti¹, Alba Grifoni¹, Sydney I. Ramirez^{1,3}, Sonya Haupt¹, April Frazier¹, Catherine Nakao¹, Vamseedhar Rayaprolu¹, Stephen A. Rawlings³, Bjoern Peters^{1,2}, Florian Krammer⁴, Viviana Simon^{4,5,6}, Erica Ollmann Saphire^{1,3}, Davey M. Smith³, Daniela Weiskopf[†], Alessandro Sette^{1,3†}, Shane Crotty^{1,3†}

¹Center for Infectious Disease and Vaccine Research, La Jolla Institute for Immunology (LJI), La Jolla, CA 92037, USA. ²Department of Medicine, University of California, San Diego (UCSD), La Jolla, CA 92037, USA. ³Department of Medicine, Division of Infectious Diseases and Global Public Health, University of California, San Diego (UCSD), La Jolla, CA 92037, USA. ⁴Department of Microbiology, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY 10029, USA. ⁵Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY 10029, USA. ⁶The Global Health and Emerging Pathogens Institute, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY 10029, USA.

*These authors contributed equally to this work.

†Corresponding author. Email: shane@lji.org (S.C.); alex@lji.org (A.S.); daniela@lji.org (D.W.)

Understanding immune memory to SARS-CoV-2 is critical for improving diagnostics and vaccines, and for assessing the likely future course of the COVID-19 pandemic. We analyzed multiple compartments of circulating immune memory to SARS-CoV-2 in 254 samples from 188 COVID-19 cases, including 43 samples at ≥ 6 months post-infection. IgG to the Spike protein was relatively stable over 6+ months. Spike-specific memory B cells were more abundant at 6 months than at 1 month post symptom onset. SARS-CoV-2-specific CD4⁺ T cells and CD8⁺ T cells declined with a half-life of 3-5 months. By studying antibody, memory B cell, CD4⁺ T cell, and CD8⁺ T cell memory to SARS-CoV-2 in an integrated manner, we observed that each component of SARS-CoV-2 immune memory exhibited distinct kinetics.



Alt

PDF



frontiers

in Immunology

Como as crianças são protegidas contra a COVID-19? Uma Abordagem Histórica, Clínica e Fisiopatológica para Abordar a Suscetibilidade à COVID-19

Magdalena Anna Massalska e Hans-Jürgen Gober

[Informações adicionais do artigo](#)



...ls to Improve
...a — Combating
...Cris...

Access eBook Now →



REVIEW ARTICLE
New Horizons in the Treatment of Osteosarcoma



CLINICAL IMPLICATIONS
A Noble Quest for Simplicity in the Chiral World



CLINICAL IMPLICATIONS
A Nobel Prize for Sensational Research



EDITORIAL
Audio Interview: What's Gone Right in Our Battle against Covid-19

CORRESPONDENCE

Severity of SARS-CoV-2 Reinfections as Compared with Primary Infections

Table 1. Severity of SARS-CoV-2 Reinfections as Compared with Primary Infections in the Population of Qatar.

Disease Outcome*	Reinfection†	Primary Infection†	Odds Ratio (95% CI)
	<i>no. of persons with outcome/no. of persons with infection that was not severe, critical, or fatal</i>		
Severe disease	4/1300	158/6095	0.12 (0.03–0.31)
Critical disease	0/1300	28/6095	0.00 (0.00–0.64)
Fatal disease	0/1300	7/6095	0.00 (0.00–2.57)
Severe, critical, or fatal disease	4/1300	193/6095	0.10 (0.03–0.25)

- * Severe disease, critical disease, and fatal disease were defined on the basis of the World Health Organization criteria for classifying severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection severity and coronavirus disease 2019 (Covid-19)–related death.
- † Reinfections were matched with up to five primary infections according to sex, 5-year age group, nationality, and calendar week of polymerase-chain-reaction testing. The final sample therefore includes persons with reinfection who were matched to five or fewer persons with primary infection.

after the primary infection. Persons with reinfection were matched to those with primary infection in a 1:5 ratio according to sex, 5-year age group, nationality, and calendar week of the PCR test date (Fig. S1 and Table S1 in the [Supplementary Appendix](#)). Classification of severe, critical, and fatal Covid-19 followed World Health Organization guidelines, and assessments were made by trained medical personnel through individual chart reviews.

Neurology Olympia, Washington State
Neurology Physician

Gastroenterology California
Gastroenterology + ERCP Opportunity Fremont/Bay Area, California

Qatar, NEJM Correspondence

- De 1304 reinfecções identificadas(RR 0,4%)
- Tempo médio entre primeira infecção e reinfecção foi de 277 dias
- As chances de doença grave na reinfecção foram de 0,12 vezes (intervalo de confiança de 95%, 0,03 a 0,31) em relação a infecção primária

Fonte: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2108120>

Qatar, NEJM Correspondence

- “As reinfecções apresentaram 90% menos chances de resultar em internação ou morte do que infecções primárias.
- 04 reinfecções foram graves o suficiente para levar à internação aguda.
- Nenhum levou à internação em uma UTI, e nenhum terminou em morte.
- As reinfecções eram raras e geralmente leves, talvez por causa do sistema imunológico preparado após a infecção

Vacinas C19 após infecção natural

FEATURE



New York, USA

writingblock@protonmail.com Twitter:
@writingblock

Cite this as: *BMJ* 2021;374:n2101

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n2101>

Published: 13 September 2021

Vaccinating people who have had covid-19: why doesn't natural

“If natural immunity is strongly protective, as the evidence to date suggests it is, then vaccinating people who have had covid-19 would seem to offer nothing or very little to benefit, logically leaving only harms—both the harms we already know about as well as those still unknown,” says Christine Stabell Benn, vaccinologist and professor in global health at the University of Southern Denmark. The CDC has acknowledged the small but serious risks of heart inflammation and blood clots after vaccination, especially in younger people. The real risk in vaccinating people who have had covid-19 “is of doing more harm than good,” she says.

A large study in the UK³² and another that surveyed people internationally³³ found that people with a history of SARS-CoV-2 infection experienced greater rates of side effects after vaccination. Among 2000 people who completed an online survey after vaccination, those with a history of covid-19 were 56% more likely to experience a severe side effect that required hospital care.³³

Crianças desenvolvem imunidade pos covid robusta e duradoura

nature immunology

[Explore content](#) ▾ [About the journal](#) ▾ [Publish with us](#) ▾

[nature](#) > [nature immunology](#) > [articles](#) > article

Article | [Open Access](#) | [Published: 22 December 2021](#)

Children develop robust and sustained cross-reactive spike-specific immune responses to SARS-CoV-2 infection

[Alexander C. Dowell](#), [Megan S. Butler](#), ... [Shamez Ladhani](#)

[+ Show authors](#)

[Nature Immunology](#) **23**, 40–49 (2022) | [Cite this article](#)

70k Accesses | **1** Citations | **2887** Altmetric | [Metrics](#)

Mundo

Pfizer pede autorização para vacinar bebês contra a covid-19 nos EUA

A solicitação foi feita nesta terça (01) à FDA, órgão dos Estados Unidos semelhante à Anvisa.



THAIS GUIMARÃES
TERESINA - PIAUÍ

1 de fevereiro de 2022 | 21h31

CIÊNCIA

Pfizer adia pedido à FDA da vacina para crianças de 6 meses a 4 anos

A farmacêutica pretende esperar pelos dados que indicam o nível de imunização com três doses em crianças pequenas

Por **André Lopes**

Publicado em: 11/02/2022 às 16h39

Alterado em: 11/02/2022 às 16h43

Tempo de leitura: **2 min**

**Mais vistas**

- 1** Mundial de Clubes: 2022 deve ser o último ano no formato atual de disputa
- 2** Super Bowl 2022: saiba onde assistir à final entre Bengals e Rams
- 3** Por que algumas pessoas não pegam covid mesmo tendo contato com um doente?



Conceito - Miocardite

Miocardite é uma doença inflamatória do miocárdio, geralmente secundária a infecções virais e fenômenos de desregulação imunológica com manifestações clínicas extremamente heterogêneas.

A incidência de miocardite na infância é baixa e gira em torno de 1.95/100.000 pessoas-ano de 0-15 anos, sendo que esta incidência é menor em crianças mais novas e vai aumentando ao longo da idade.

Em crianças de até 6 anos de idade, não há diferença na distribuição entre sexo masculino e feminino, mas após esta idade há predominância no sexo masculino que também aumenta com a idade.

Prognóstico das miocardites

- Há heterogeneidade na literatura sobre prognóstico
- Dentre as causas de morte súbita em jovens (menores que 40 anos): temos dados que variam de 5 – 20% causadas por miocardites e suas sequelas
- Das miocardiopatias não- isquêmicas : 9 - 40% são causadas por miocardites
- Mesmo casos considerados “leves” na fase aguda por não gerar queda na fração de ejeção, insuficiência cardíaca descompensada ou arritmias complexas podem deixar áreas de fibrose representadas por presença realce tardio na RM → potencial circuito para arritmia ventricular por reentrada



MIOCARDIT E NAS VACINAS – LINHA DO TEMPO

1 DE FEVEREIRO : Primeiro
caso relatado em Israel – 5
dias após vacina



THEJERUSALEM POST

Jerusalem Post > Health & Wellness

19-year-old hospitalized in ICU days after receiving second Pfizer vaccine

By MAAYAN JAFFE-HOFFMAN

Published: FEBRUARY 1, 2021 22:01

Updated: MARCH 9, 2021 17:57



TRENDING

Omicron Variant

COVID-19 Booste...



CORONAVIRUS VACCINE

At Least 18 Cases of Apparent Heart Problems in Young People in CT After COVID-19 Vaccine

Published May 24, 2021 • Updated on May 25, 2021 at 7:54 am



Science's COVID-19 reporting is supported by the Heising-Simons Foundation.

The COVID-19 vaccine made by Pfizer and BioNTech appears to put young men at elevated risk of developing a heart muscle inflammation called myocarditis, researchers in Israel say. In a report submitted today to the Israeli Ministry of Health, they conclude that between one in 3000 and one in 6000 men ages 16 to 24 who received the vaccine developed the rare condition. But most cases were mild and resolved within a few weeks, which is typical for myocarditis. "I can't imagine it's going to be anything that would cause medical people to say we shouldn't vaccinate kids," says Douglas



< [BACK TO SCIENCEINSIDER](#)

SCIENCEINSIDER | HEALTH

Israel reports link between rare cases of heart inflammation and COVID-19 vaccination in young men

Study strengthens suspicions first announced in April, but most incidents are mild

1 JUN 2021 • BY [GRETCHEN VOGEL](#), [JENNIFER COUZIN-FRANKEL](#)

Expected vs. Observed reports after mRNA vaccination dose 2, 7-day risk period (N=765)*

Age group, years	Females		Males	
	Cases of myopericarditis, expected	Cases of myopericarditis, observed	Cases of myopericarditis, expected	Cases of myopericarditis, observed
12–15*	0–3	12	1–5	117
16–17*	0–2	15	0–3	121
18–24*	1–8	24	1–11	213
25–29*	1–6	16	1–9	56
30–39	2–21	10	2–19	72
40–49	2–22	22	2–19	45
50–64	4–40	15	4–35	13
65+	4–44	6	4–36	8



* As of Aug 18, 2021; assumes a 7-day observation window, with 765 of 897 reports after mRNA vaccines occurring during Days 0–6 after vaccination; counts among 12–29 years from reports meeting case definition for myopericarditis; expected estimates for females 12–29 years adjusted to reflect reduced incidence in this age group

NRK

Notícias Esporte Cultura Humor Distrito Mais

entrar Procurar

Noruega Últimas notícias Documentário Clima NRK Ytring

Agência Norueguesa de Medicamentos: Mais pessoas do que o esperado têm inflamação do coração após a vacinação

Muito poucos têm os efeitos colaterais graves, mas ainda mais do que o esperado. - São, em primeiro lugar, os homens jovens entre 18 e 30 anos que estão expostos a esse efeito colateral, diz Steinar Madsen da Agência Norueguesa de Medicamentos para a NRK.



Espen Kjendlie
Jornalista

Publicados 13 de agosto no 06:06
Atualizada 13 de agosto no 09:23

- Existem efeitos colaterais muito raros. Pode ser algo entre 1 em 6.000 e 1 em 10.000 que têm esse efeito colateral. Monitoramos de perto todos os que sofrem esse efeito colateral. Todos os que tiveram esses efeitos colaterais na Noruega se saíram bem.

NORUEGA

Outros jovens de 12 a 15 anos **	<ul style="list-style-type: none"> • Atualmente oferece 1 dose da vacina. • Alguns podem receber 2 doses, a critério do médico. Isso pode, por exemplo, aplicar-se àqueles que vivem com pessoas particularmente vulneráveis ou que têm outros riscos adicionais especiais. • Adolescentes dessa idade que já foram submetidos a covid-19 não são atualmente recomendados para vacinação.
Algumas crianças de 5 a 11 anos com doenças terrestres graves receberão em breve uma oferta	<ul style="list-style-type: none"> • Oferecido 2 doses (dose infantil) com a vacina Comirnaty em intervalos de 8-12 semanas. • Os regimes de vacinação adaptados (até um intervalo de 3 semanas) são apropriados para algumas crianças com doença subjacente grave, com base na avaliação médica. • Algumas crianças saudáveis que, por exemplo, vivem com pessoas particularmente vulneráveis ou que apresentam outros riscos adicionais especiais também podem receber uma vacina a critério de um médico.
Crianças menores de 5 anos	<ul style="list-style-type: none"> • Não coberto pelo programa de vacinação coronariana • As vacinas coronárias não são aprovadas para crianças menores de 5 anos de idade

* Nasceu em 2004 e 2005

** As coortes de 2006, 2007 e 2008, bem como aqueles que completaram 12 anos na coorte de 2009

Crianças de 5 a 11 anos, incluindo aquelas com doença subjacente grave, têm uma probabilidade muito baixa de serem admitidas no hospital devido à infecção por covid-19. Algumas crianças com doença subjacente grave ainda podem se beneficiar da proteção fornecida pela vacina coronariana. A vacinação também pode ajudá-los a participar mais facilmente da escola e das atividades.

O Instituto Norueguês de Saúde Pública, portanto, estendeu o conselho sobre vacinação coronariana para também se aplicar a certos grupos de crianças de 5 a 11 anos com doenças subjacentes graves.

As doenças básicas em crianças de 5 a 11 anos que possibilitam a oferta de vacina coronariana são:

- Transplante de órgãos (por exemplo, coração, rim, fígado, etc.).
- Deficiência imunológica (por exemplo, imunodeficiência congênita ou o uso de drogas que causam imunossupressão sistêmica significativa)
- Câncer hematológico (por exemplo, leucemia, linfoma) nos últimos cinco anos
- Outros cânceres ativos, tratamento de câncer em andamento ou descontinuado recentemente (nos últimos seis meses) - especialmente terapia imunossupressora, terapia de radiação para os pulmões ou quimioterapia
- Doenças neurológicas ou musculares que causam redução da força de tosse ou redução da função pulmonar
- Doença renal crônica com insuficiência renal significativa
- Doença cardíaca grave (crianças com insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar grave, cianose, doença de câmara única / «crianças Fontan»)
- Doença pulmonar grave (por exemplo, fibrose cística, asma muito grave com exacerbações que exigiram hospitalização aguda no último ano)
- Outra doença muito séria. A vacinação nesses casos é avaliada individualmente por um pediatra.

Table 2. Rates of likely myocarditis cases following the mRNA vaccines A. Comirnaty (Pfizer)

Age (years)	All doses		Second doses	
	Male	Female	Male	Female
	Rate* per 100,000 doses		Rate* per 100,000 doses	
12-17	7.3	1.6	11.8	2.6
18-29	3.9	1.4	5.9	2.0
30-39	1.6	0.7	1.5	0.5
40-49	0.8	0.6	1.1	0.9
50-59	0.4	0.3	0.1	0.4
60-69	0.2	0.3	0.0	0.0
70+	0.0	0.2	0.0	0.0

B. Spikevax (Moderna)

Age (years)	All doses		Second doses	
	Male	Female	Male	Female
	Rate* per 100,000 doses		Rate* per 100,000 doses	
12-17	8.4	1.5	16.8	3.3
18-29	5.5	0.0	8.7	0.0
30-39	3.9	0.9	5.4	0.0
40-49	0.0	1.2	0.0	0.0
50-59	0.0	2.9	0.0	0.0
60+	0.0	0.0	0.0	0.0
All ages*	5.6	1.5	6.5	1.1

Departamento de Saúde- Austrália (TGA)

AUSTRALIA

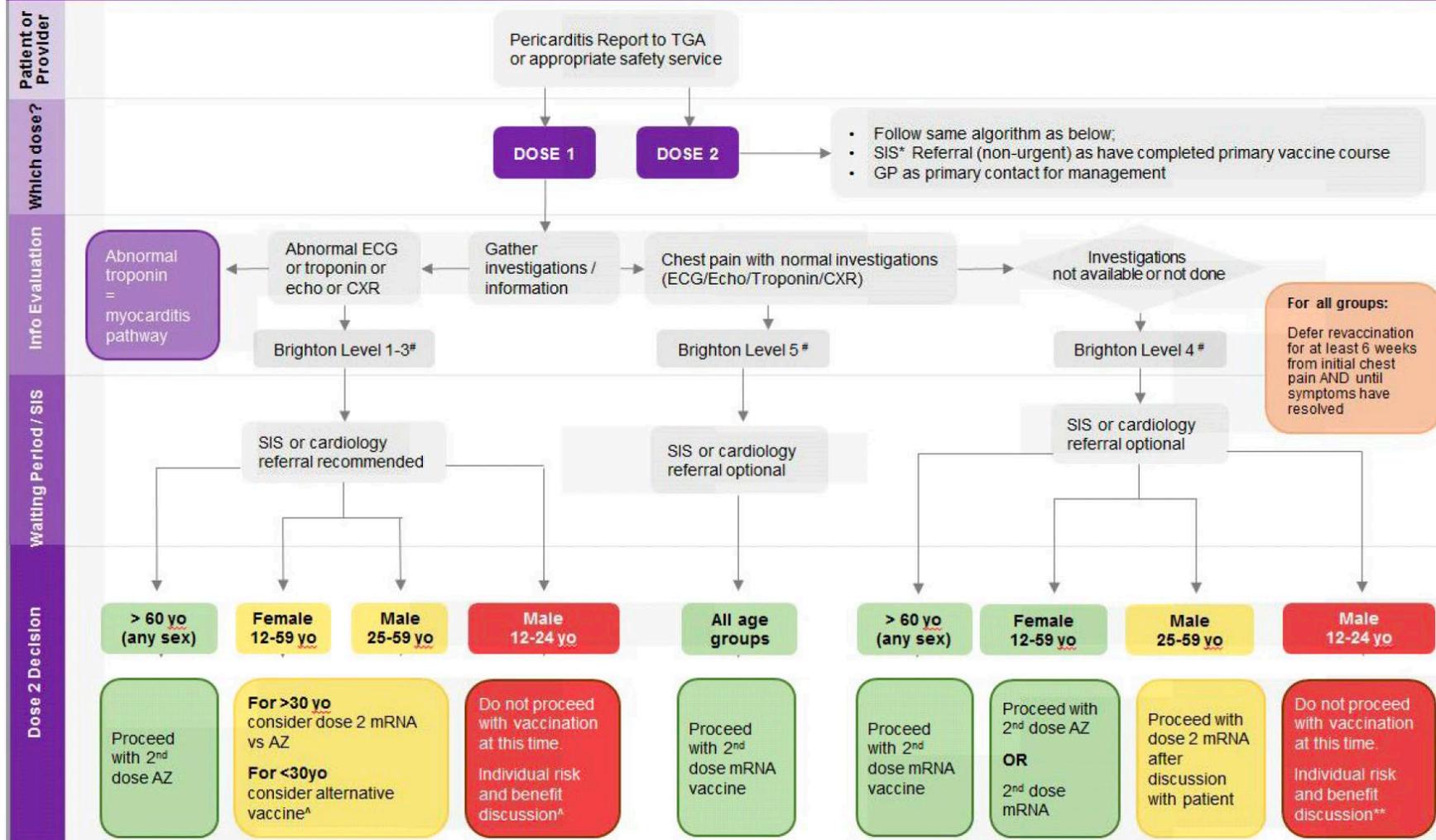


Figure 2: Approach to revaccination in people with pericarditis attributed to an mRNA COVID-19 vaccine

* SIS = specialist immunisation service; # Brighton case definitions available at <https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>

^AZ not licensed for <18yo; Source: Adapted from Pericarditis (AESI) & COVID-19 mRNA Vaccine Decision Guide (SAEFVIC)²⁴



EPI-PHARE

épidémiologie des produits de santé

GIS ANSM - CNAM

**Association entre les vaccins COVID-19 à ARN messenger
et la survenue de myocardite et péricardite
chez les personnes de 12 à 50 ans en France**

**Etude à partir des données du Système National des Données de Santé
(SNDS)**

8 novembre 2021

Tableau 4. Association entre la myocardite et les vaccins à ARN messager en fonction de l'âge chez les hommes

Hommes						
	Témoins	Cas	OR [IC 95%]*†	OR [IC 95%]**‡	Nombre de doses pour un cas	Excès de cas pour 1 million de doses
12 - 29 ans	N=4 550	N=455				
Non exposé	3724	288	1.0	1.0		
Pfizer-BioNTech :						
Dose 1 : 1 à 7 jours	150	22	2.1 [1.3-3.3]	2.1 [1.3-3.5]	341 000 [250 200-782 900]	2.9 [1.3-4.0]
Dose 1 : 8 à 21 jours	297	23	1.0 [0.6-1.6]	1.0 [0.6-1.5]		
Dose 2 : 1 à 7 jours	120	72	10.5 [7.3-15.1]	10.9 [7.6-15.8]	37 500 [36 400-39 200]	26.7 [25.5-27.5]
Dose 2 : 8 à 21 jours	184	15	1.3 [0.7-2.2]	1.2 [0.6-2.1]		
Moderna :						
Dose 1 : 1 à 7 jours	25	3	1.8 [0.5-6.3]	2.1 [0.6-7.3]		
Dose 1 : 8 à 21 jours	34	4	1.6 [0.6-4.6]	1.4 [0.4-4.3]		
Dose 2 : 1 à 7 jours	5	28	86.7 [32.8-228.8]	79.8 [29.8-213.4]	7 600 [7 500-7 700]	131.6 [129.9-133.3]
Dose 2 : 8 à 21 jours	11	0	-	-		

FRANÇA

What are the benefits and risks of children taking the vaccine?

Per 1 million first doses

Vaccine benefit



2

Intensive care admissions prevented



87

Hospital admissions prevented

Vaccine risk



3-17

Cases of myocarditis

Per 1 million second doses

Vaccine benefit



0.16

Intensive care admissions prevented



6

Hospital admissions prevented

Vaccine risk



12-34

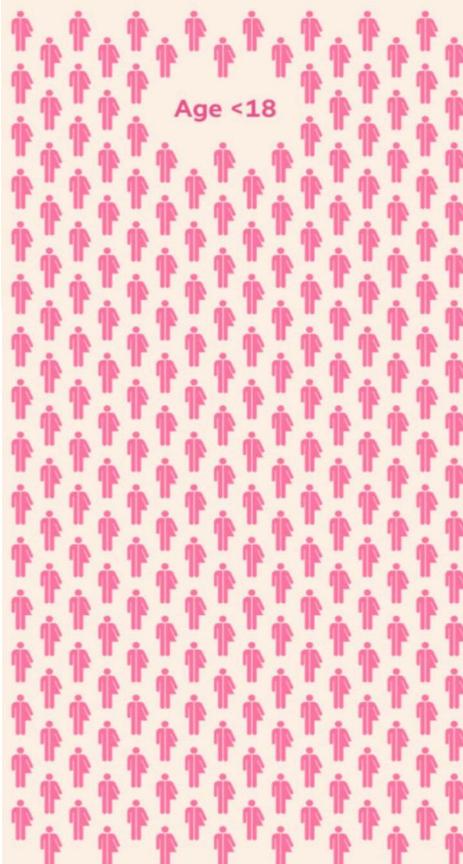
Cases of myocarditis

Vaccinating 800 people aged 60+ currently prevents one hospital admission, but 25,000 children would need to be vaccinated to achieve the same result

Number of additional people of each age group who would need to be fully vaccinated to prevent one hospital admission, based on current rates*

= 100 people

Age 60+



*Based on current rates of hospital admission among unvaccinated people in each age group, and latest estimates of vaccine efficacy
Source: FT analysis of data from UK Health Security Agency
© FT

REINO UNIDO

Table A3. Myocarditis/pericarditis crude reporting rates per million doses administered following COVID-19 mRNA vaccines: Ontario, December 13, 2020 to December 12, 2021

Age group (years)	All sex: All doses	All sex: Dose 1	All sex: Dose 2	All sex: Dose 3	Females: All doses	Females: Dose 1	Females: Dose 2	Females: Dose 3	Males: All doses	Males: Dose 1	Males: Dose 2	Males: Dose 3
5-11*	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
12-17	66.5	50.1	83.8	0.0	29.1	33.3	24.8	0.0	102.9	66.5	141.1	0.0
18-24	75.6	38.9	116.0	0.0	32.9	30.2	36.9	0.0	117.6	47.5	193.6	0.0
25-29	38.9	30.6	46.7	62.6	20.0	13.4	25.5	44.4**	57.7	47.3	67.6	108.4**
30-39	25.5	15.6	36.8	0.0	19.2	12.6	27.0	0.0	32.3	18.7	47.1	0.0
40-49	14.1	13.5	15.3	0.0	6.2	6.7	6.1	0.0	23.0	21.2	25.4	0.0
50-59	11.8	11.2	12.7	8.1**	12.4	13.8	11.2	12.8**	11.2	8.3	14.3	0.0
60-69	7.9	5.8	10.7	0.0	5.0	2.8	7.7	0.0	11.1	9.3	14.1	0.0
70-79	7.8	8.7	9.6	0.0	6.9	9.0	7.2	0.0	8.8	8.3	12.3	0.0
80+	5.5	3.3	10.1	0.0	2.3	0.0	5.7	0.0	10.2	8.1	16.6	0.0
Total	25.5	18.7	34.6	2.6	13.9	12.9	16.1	3.0	38.3	25.0	54.4	2.2**

Note: Includes all reports of myocarditis or pericarditis identified through case-level review (n=581), regardless of the reports meeting the Brighton Collaboration case definition for myocarditis or pericarditis.

*The reporting rate for the 5-11 year age group only includes reports of myocarditis/pericarditis following Pfizer-BioNTech Comirnaty pediatric COVID-19 vaccine (10 mcg) authorized for this age group and doses administered of the Pfizer-BioNTech Comirnaty pediatric COVID-19 vaccine (10 mcg) product. There were two reports among those 11-year-olds (who will be 12 years of age by the end of 2021) who received the Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 vaccine (30 mcg) indicated for 12+ years of age as per the provincial program. These two reports are excluded from age group-specific reporting rate calculations but included in the total reporting rate calculation.

**Interpret with caution as this reporting rate is based on one report.

Data Source: CCM, COVaxON (see [technical notes](#) for details on data sources)

Adverse Events Following Immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario

25



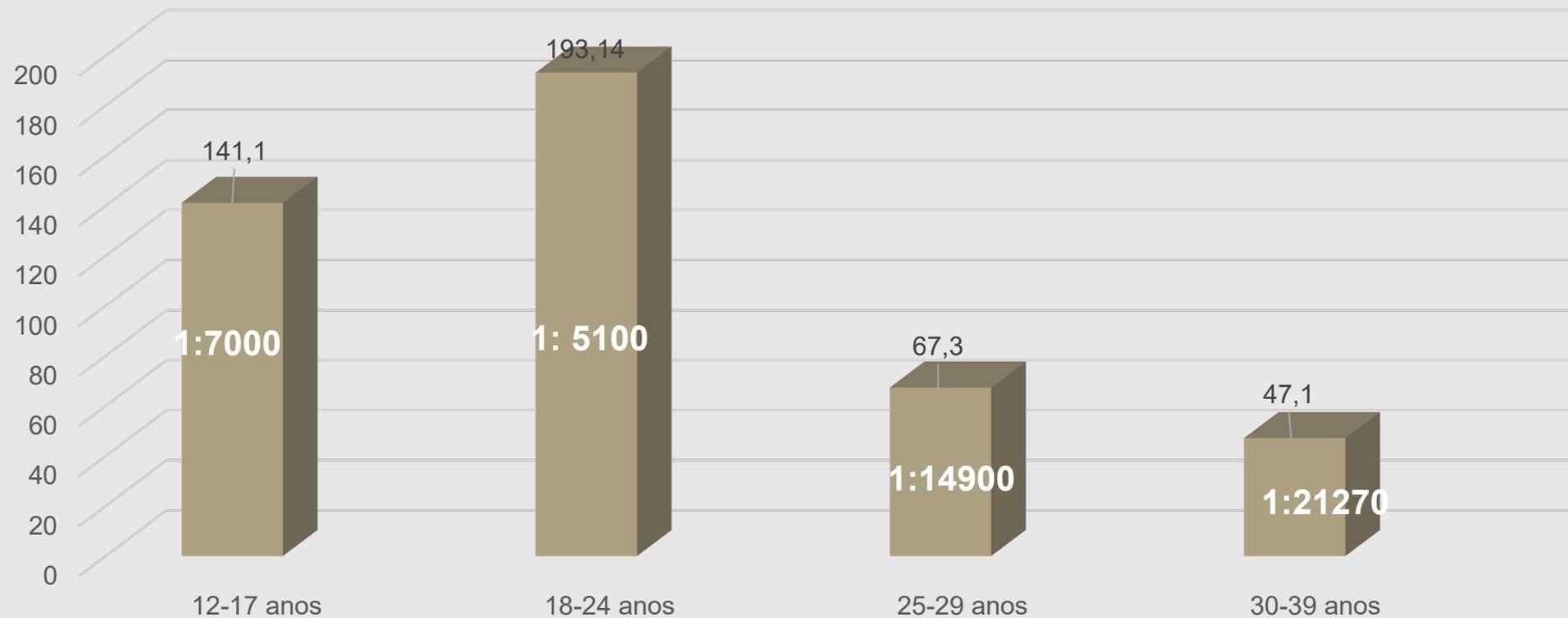
Table 2b. Crude reporting rate of myocarditis/pericarditis per million doses administered following Moderna vaccines by dose number, age, and gender: Ontario, December 13, 2020 to August 7, 2021 (n=104)

Age group (years)	All gender: All doses	All gender: Dose 1	All gender: Dose 2	Females: All doses	Females: Dose 1	Females: Dose 2	Males: All doses	Males: Dose 1	Males: Dose 2
12-17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
18-24	89.2	8.3	148.0	21.9	8.9	30.8	152.6	7.8	263.2
25-39	24.9	9.0	35.8	9.3	7.7	10.3	39.2	10.2	59.4
40+	5.9	5.2	6.2	3.0	5.0	1.9	8.9	5.4	10.8
Total	20.0	6.6	28.2	6.6	6.2	6.8	33.5	7.1	49.6

Notes: Includes all reports, including reports with missing time to onset (i.e., no restriction on time to onset applied). Data used to calculate the reporting rates are available in [Appendix A2](#).

Data source: CCM, COVaxON

INCIDÊNCIA MIOCARDITE (/MILHÃO DOSES) – HOMENS - 2ª DOSE – VACINAS DE MRNA – ONTÁRIO



ONTÁRIO

Figure 1. Overall reporting rate of myocarditis/pericarditis among people who have completed their two-dose series with dose 2 on or after June 1, 2021 by A) homologous/heterologous schedule and inter-dose interval and B) homologous/heterologous schedule by inter-dose interval

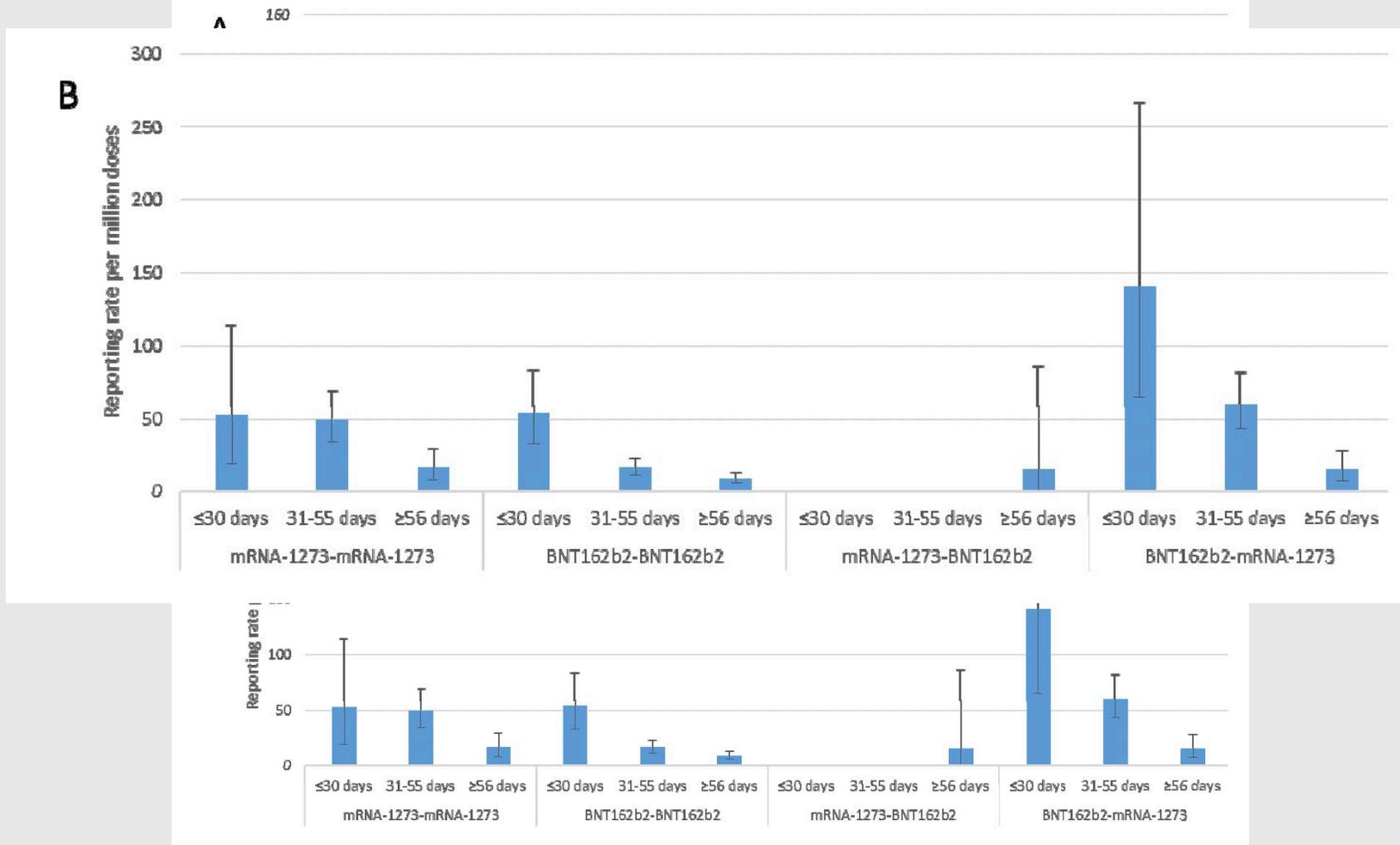


Table 3. Incidence rate differences of myocarditis/pericarditis cases following the first and second doses of Comirnaty vaccination stratified by sex and compared to background rate in 2020

	Incidence rate (per 100,000 person-14 days, 95% CI)	Background incidence rate in 2020† (per 100,000 person-14 days, 95% CI)	Incidence rate difference (per 100,000 person-14 days, 95% CI)
First dose of Comirnaty			
Total	3.37 (1.12-9.51)	0.11 (0.01-20.36)	3.26 (-0.40-6.92)
Male	5.57 (2.38-12.53)	0.21 (0.01-10.34)	5.36 (0.65-10.07)
Females	1.13(0.16-6.58)	0	-
Second dose of Comirnaty			
Total	21.22 (13.78-32.28)	0.11 (0.01-20.36)	21.11 (12.06-30.16)
Male	37.32 (26.98-51.25)	0.21 (0.01-10.34)	37.11 (25.10-49.12)
Female	4.77 (1.90-11.44)	0	-

†The background incidence rates were calculated using the reporting period (14 June – 4 September) in 2020 and truncated to incidence rate per 14 days. Values in **bold** represent a statistically significant difference (P<0.05).

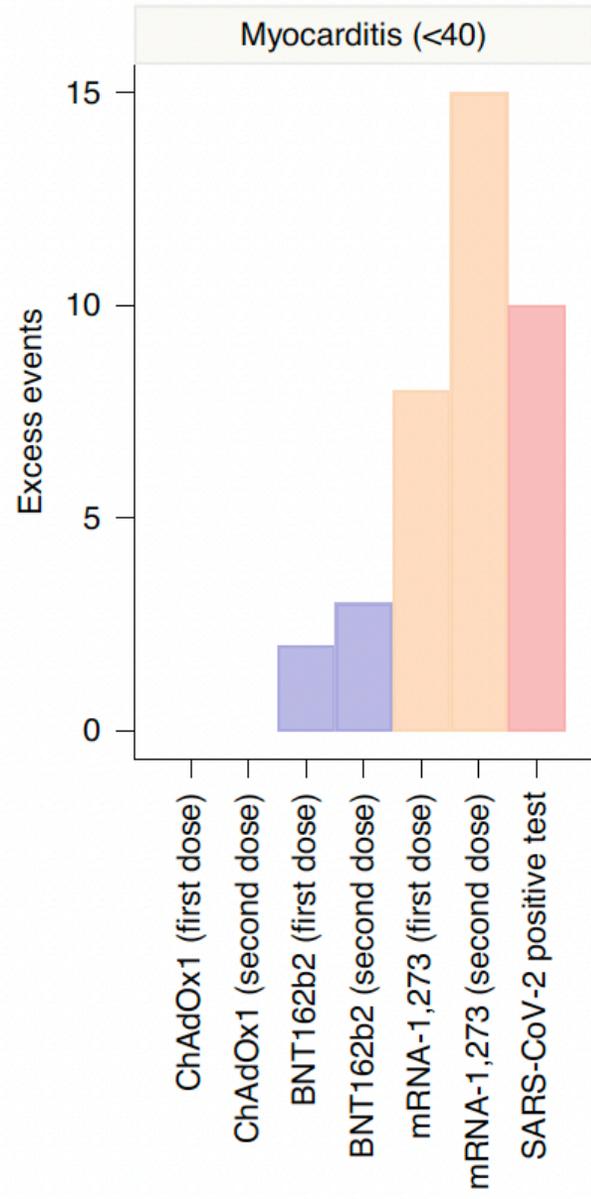
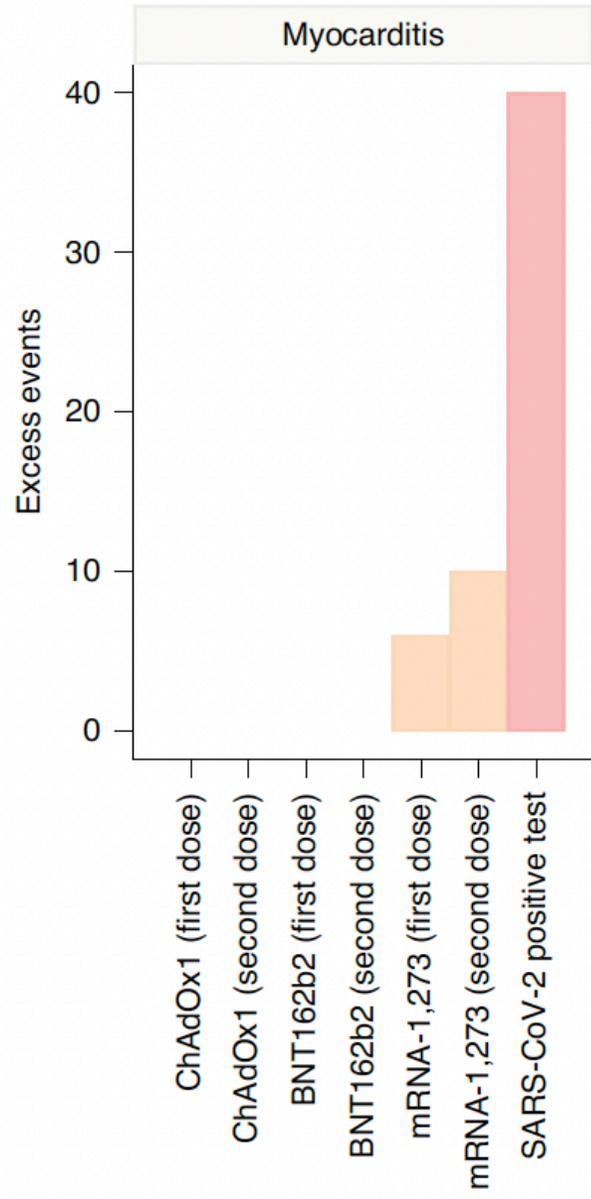
HONG KONG



OPEN

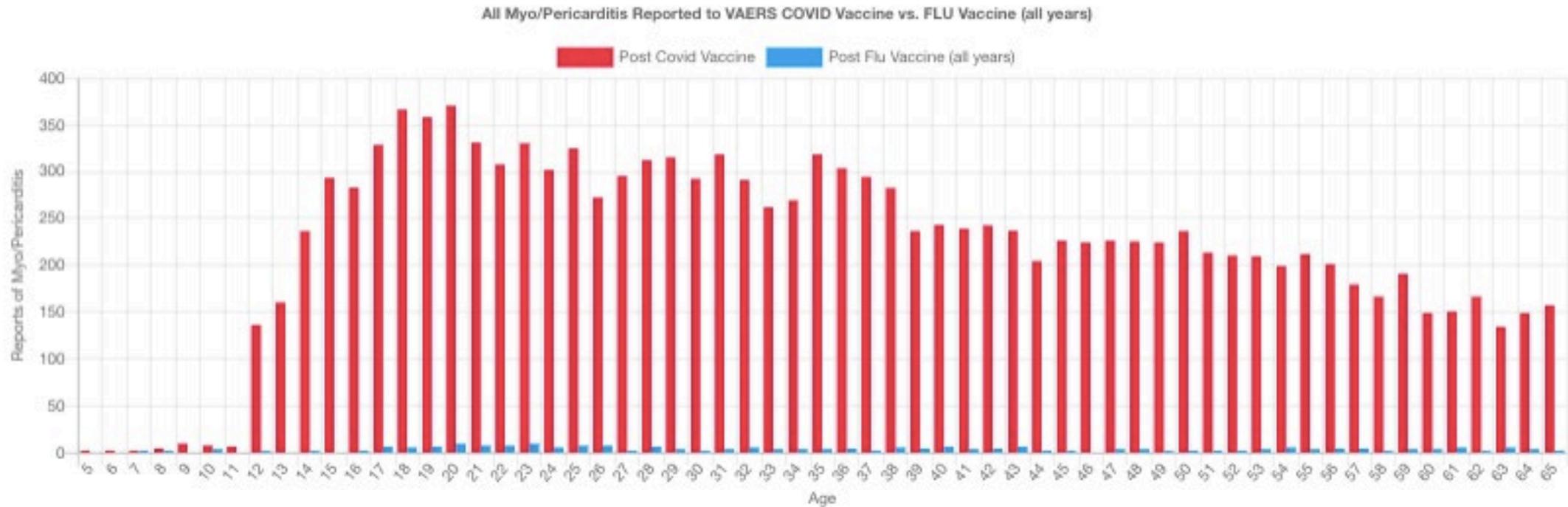
Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection

Martina Patone¹, Xue W. Mei ¹, Lahiru Handunnetthi ², Sharon Dixon¹, Francesco Zaccardi³, Manu Shankar-Hari ^{4,5,6}, Peter Watkinson ^{7,8}, Kamlesh Khunti³, Anthony Harnden¹, Carol A. C. Coupland ^{1,9}, Keith M. Channon¹⁰, Nicholas L. Mills ^{4,11}, Aziz Sheikh ⁴ and Julia Hippisley-Cox ¹ 



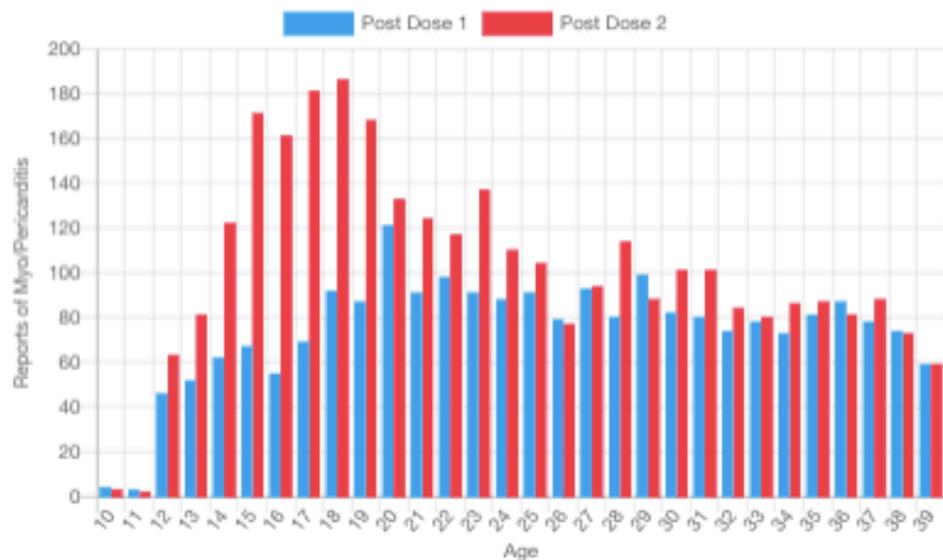
Relatórios de mio /pericardite da vacina VAERS COVID

Até 4 de fevereiro de 2022

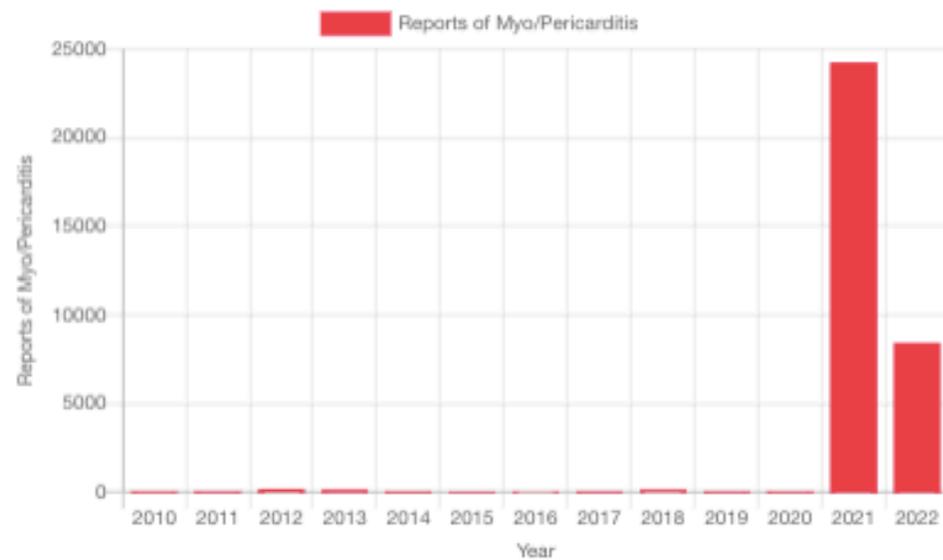


FONTE: <https://openvaers.com/covid-data/myo-pericarditis>

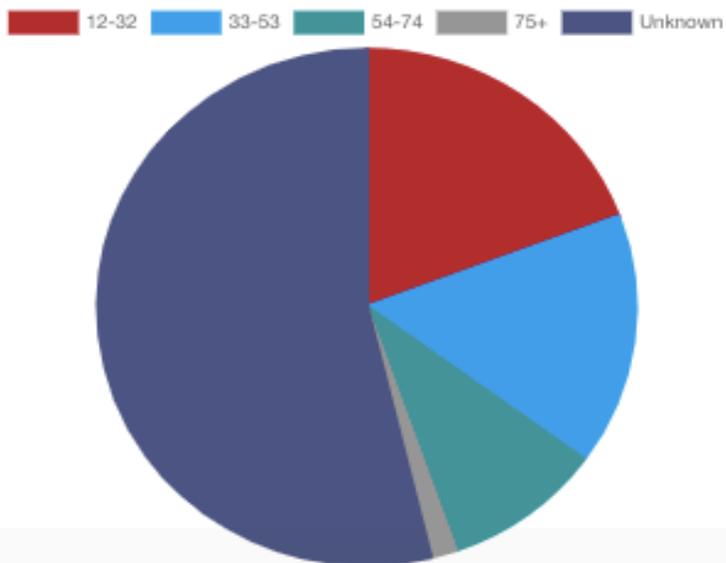
All Myo/Pericarditis Reported to VAERS Post COVID Vaccine by Dose



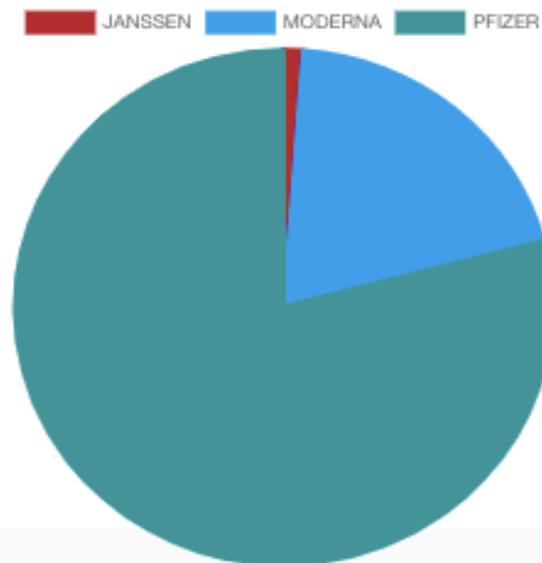
All Myo/Pericarditis Reported to VAERS by Year (all vaccines)



VAERS COVID Reports of Myo/Pericarditis by Age



VAERS COVID Reports of Myo/Pericarditis by Manufacturer



Myocarditis Outcomes Following mRNA COVID-19 Vaccination

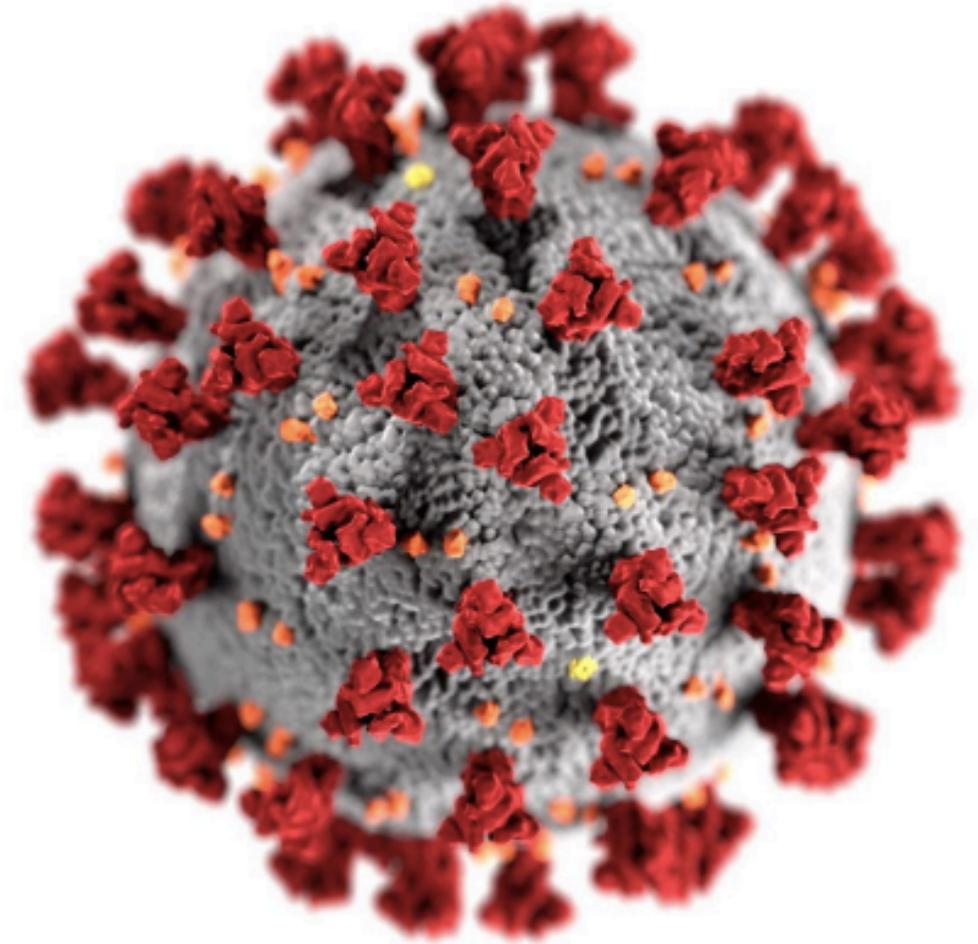
Preliminary Data: data are subject to change

**Advisory Committee on Immunization Practices
February 4, 2022**

Ian Kracalik PhD MPH

Vaccine Safety Team

CDC COVID-19 Vaccine Task Force



[cdc.gov/coronavirus](https://www.cdc.gov/coronavirus)

Outreach focusing on myocarditis patients 12–29 years of age

- As of November 2021, VAERS had received ~989 reports of myocarditis or myopericarditis after COVID-19 vaccination that met CDC case definition*
- Of these, ~850 patient ages 12–29 years had reached 90 days post-myocarditis diagnosis
 - Of ~850 patients 90 days post diagnosis, 648 (81%) had a phone number listed
 - Of the ~648 patients who were called, ~360 (56%) completed the survey; ~270 (42%) were unreachable and 18 (3%) declined to participate
 - For the 360 patients interviewed, time from myocarditis onset to interview was 143 days (IQR: 131, 162)

Most patients with myocarditis after vaccination reported being hospitalized at the time of myocarditis diagnosis (n=360)

- **92% (324)** were hospitalized
 - **4% (13)** were readmitted following myocarditis; **8 of 13 (62%)** were readmitted because of a concern with the heart
 - **20% (71)** were prescribed medication for their heart as of their last appointment with the provider

The proportion of myocarditis patients cleared for physical activity by their cardiologist or healthcare provider has increased (n=380)

At time of myocarditis diagnosis, 83% of patients had restrictions on their physical activity



At time of provider survey, at least 90 days post diagnosis, only 39% had restrictions



*25 (7%) were unsure

Summary

- At least 90 days after myocarditis diagnosis, most patients reported no impact on their quality of life, and most did not report missing school or work
- Only 13 (4%) were readmitted to the hospital
- Most (81%) healthcare providers indicated the patient was probably fully or fully recovered
- There did not appear to be a single test that was indicative of recovery
- To our knowledge, there were no vaccine-associated myocarditis deaths in this group
- Ongoing efforts to continue patient follow-up and contact myocarditis patients who were not yet recovered at time of survey
- Surveys are being modified for children aged 5-11 and follow-up to start in February 2022

MODELAGE M PFIZER

Table 14. Model-Predicted Benefit-Risk Outcomes of Scenarios 1-6 per One Million Fully Vaccinated Children 5-11 Years Old

Sex	Benefits				Risks			
	Prevented COVID-19 Cases	Prevented COVID-19 Hospitalizations	Prevented COVID-19 ICU Admissions	Prevented COVID-19 Deaths	Excess Myocarditis Cases	Excess Myocarditis Hospitalizations	Excess Myocarditis ICU Admissions	Excess Myocarditis Deaths
Males & Females								
Scenario 1	45,773	192	62	1	106	58	34	0
Scenario 2	54,345	250	80	1	106	58	34	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	106	58	34	0
Scenario 4	58,851	241	77	1	106	58	34	0
Scenario 5	45,773	192	62	3	106	58	34	0
Scenario 6	45,773	192	62	1	53	29	17	0
Males only								
Scenario 1	44,790	203	67	1	179	98	57	0
Scenario 2	54,345	250	82	1	179	98	57	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	179	98	57	0
Scenario 4	57,857	254	83	1	179	98	57	0
Scenario 5	44,790	203	67	3	179	98	57	0
Scenario 6	44,790	203	67	1	89	49	29	0
Females only								
Scenario 1	45,063	172	54	1	32	18	10	0
Scenario 2	54,345	250	78	2	32	18	10	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	32	18	10	0
Scenario 4	57,938	215	67	2	32	18	10	0
Scenario 5	45,063	172	54	4	32	18	10	0
Scenario 6	45,063	172	54	1	16	9	5	0

Scenario 1: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.
 Scenario 2: COVID-19 incidence at peak of U.S. Delta variant surge at end of August 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.

Scenario 3: COVID-19 incidence as of nadir in June 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.
 Scenario 4: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 90% vs. COVID-19 cases and 100% vs. COVID-19 hospitalization.
 Scenario 5: COVID-19 case incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization, COVID-19 death rate 300% that of Scenario 1.

Scenario 6: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization, excess myocarditis cases 50% of Scenario 1.

Risk of Myopericarditis following COVID-19 mRNA vaccination in a Large Integrated Health System: A Comparison of Completeness and Timeliness of Two Methods

Katie A Sharff, David M Dancoes, Jodi L Longueil, Eric S Johnson, Paul F Lewis

doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.21.21268209>

This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice.

[Abstract](#)

[Full Text](#)

[Info/History](#)

[Metrics](#)

[Preview PDF](#)

Pacientes de 12 a 39 anos que receberam uma segunda dose da vacina (n=146.785), risco de 95,4 casos de miopericardite por milhão de segundas doses administradas (IC95%, 52,1 a 160,0).

Em homens que receberam uma segunda dose (n=66.533) estimamos uma taxa de 195,4 casos de miopericardite por milhões de segundas doses (IC 95%, 104,0 a 334,1).

This site uses cookies. By continuing to browse this site you are agreeing to our use of cookies.

[Click here for more information.](#)

[Home](#) > [Circulation](#) > [Abstract 10712: Observational Findings of PULS Cardiac Test Findings for Inflammatory Markers i...](#)

FREE ACCESS

ABSTRACT

Tools Share

Jump to

[Abstract](#)

[Footnotes](#)

ARTERIOSCLEROSIS, THROMBOSIS, VASCULAR BIOLOGY

SESSION TITLE: DAMPS, INFECTION AND CARDIOVASCULAR METABOLISM

Abstract 10712: Observational Findings of PULS Cardiac Test Findings for Inflammatory Markers in Patients Receiving mRNA Vaccines

Steven R Gundry

Originally published 8 Nov 2021 | Circulation. 2021;144:A10712

This article has an expression of concern
is corrected by



Details



Related



References

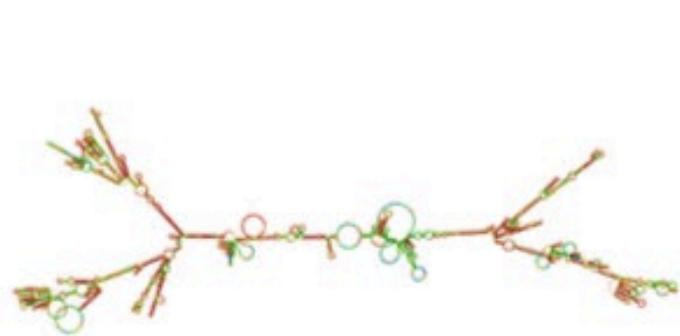


Figures

Circulation

Fonte:

https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circ.144.suppl_1.10712



Sequence display options

- Plain Sequence
- No Sequence

Other display options

- Base-pair probabilities
- Positional entropy
- None

Centroid secondary structure



Moderna mRNA-1273



Sequence display options

- Plain Sequence
- No Sequence

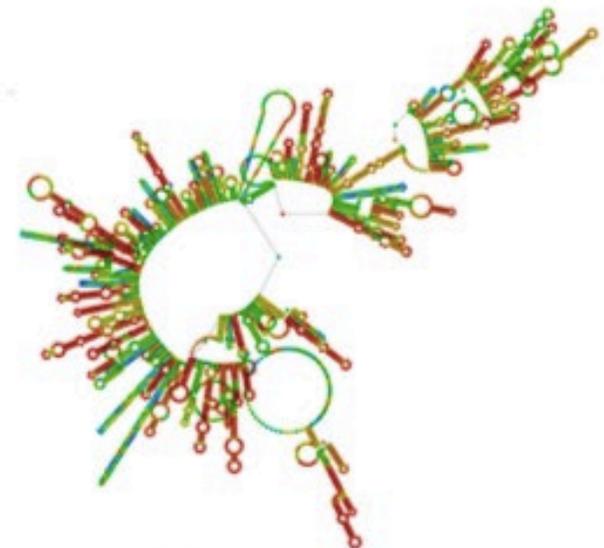
Other display options

- Base-pair probabilities
- Positional entropy
- None

Centroid secondary structure



Pfizer BNT162b2



Sequence display options

- Plain Sequence
- No Sequence

Other display options

- Base-pair probabilities
- Positional entropy
- None

Centroid secondary structure



SARs-CoV-2 Spike

Figure 2. The three different Spike Protein Sequences (Moderna (left), Pfizer (middle), SARs-CoV-2(right)) analyzed with RNAfold.

Falhas éticas na co clínicas e políticas

Sent: Wednesday, August 25, 2021 8:25 AM
To: Morelli, Valerie (CDC/DDID/NCIRD/ISD) <vxm4@cdc.gov>
Subject: RE: Need to update vaccine definition on website



More C
author
"Temp
never
my ent



It is simply no longer possible to believe much of the clinical research that is published, or to rely on the judgment of trusted physicians or authoritative medical guidelines. I take no pleasure in this conclusion, which I reached slowly and reluctantly over my two decades as an editor of The New England Journal of Medicine.

— *Marcia Angell* —

AZ QUOTES

of vaccine we have posted is
is not a vaccine based on our own

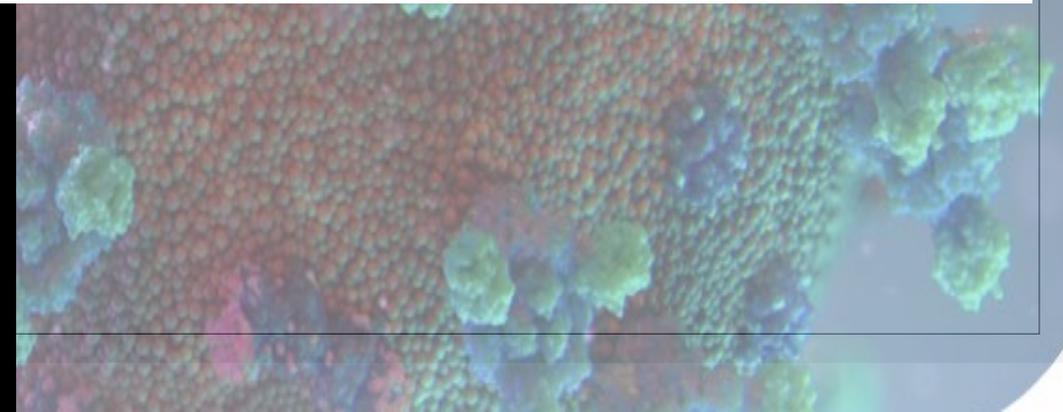
as a person's immune system
disease, protecting the
es are usually administered
also be administered by

ed to stimulate the body's
es. Vaccines are usually
tions, but some can be
into the nose.



TEMPORARY REMOVAL: A Report on
Myocarditis Adverse Events in the U.S.
Vaccine Adverse Events Reporting
System (VAERS) in Association with
COVID-19 Injectable Biological
Products

Jessica Rose PhD, MSc, BSc ¹ ✉, Peter A. McCullough MD, MPH ²



What is an anti-vaxxer?



anti-vaxxer noun

 Save Word

an-ti-vax-xer | \ ,an-tē-vak-sər ,an-tī-\

plural anti-vaxxers

Definition of *anti-vaxxer*

: a person who opposes the use of vaccines or regulations mandating vaccination

“They have every right to refuse a vaccine. I don’t think you need a contingency plan. If someone refuses the vaccine in the general public, then there’s nothing you can do about that. You cannot force someone to take a vaccine.”

NIH official - Aug 18, 2020 - <https://youtu.be/E2waiMF-X98?t=1238>

Denúncias e antecedentes
prévios de infrações éticas em
pesquisa clínica

Processo de ação coletiva da Zoloft



Ligue para (855) 948-5098
para saber mais sobre suas
opções legais

CONSULTA GRATUITA

A ação coletiva da Zoloft afirma que a empresa farmacêutica enganou os consumidores sobre a capacidade da Zoloft de tratar a depressão

Não estamos mais aceitando novos casos Zoloft

Baum Hedlund, Aristei & Goldman e Pendley Baudin & Coffin entraram com uma ação coletiva de fraude ao consumidor alegando que a fabricante de medicamentos Pfizer, Inc. deliberada e falsamente enganou os consumidores em relação à eficácia do antidepressivo da empresa, Zoloft (nome genérico sertralina).

Zoloft gerou mais de US \$ 30 bilhões em vendas desde seu lançamento em 1991, mas pesquisas sugerem que

Fonte: <https://www.baumhedlundlaw.com/consumer-class-actions/zoloft-class-action-lawsuit/>

O processo alega que a Pfizer se envolveu em um padrão consistente e deliberado de retenção de consumidores e médicos informações críticas sobre a verdadeira eficácia do Zoloft (ou a falta dela), incluindo o seguinte:

- A maioria dos ensaios clínicos concebidos para comprovar a eficácia do Zoloft demonstrou que não era superior ao placebo.
- A diferença mínima entre o Zoloft e o placebo nos únicos dois estudos que mostraram que o Zoloft teve mais efeito do que o placebo foi obtida por meio da manipulação de dados e teve pouca ou nenhuma consequência para resolver a depressão das pessoas.
- A Pfizer seguiu uma política para garantir que os consumidores e profissionais de saúde permaneçam alheios aos resultados dos estudos negativos.
- Por meio de artigos de periódicos médicos “escritos por fantasmas” (escritos pela Pfizer ou empresas contratadas pela Pfizer) e pagamentos ocultos a médicos proeminentes (conhecidos como líderes de opinião), a Pfizer ocultou sua influência significativa sobre a imagem manufaturada de eficácia aparente da Zoloft.
- As ações da Pfizer demonstram um padrão deliberado de engano que tornou impossível para os médicos prescritores pesar os riscos e benefícios do medicamento e para os consumidores tomarem decisões informadas sobre se devem ou não tomar Zoloft. A ação busca exigir que a Pfizer pare sua suposta conduta ilegal, incluindo a mudança do rótulo do medicamento (bula) para que o Zoloft divulgue os estudos negativos que mostram a verdadeira eficácia do Zoloft (ou a falta dela).

Manipulando o sistema, enganando os consumidores

A Pfizer conduziu seis testes de eficácia cuidadosamente elaborados pela empresa para mostrar que o Zoloft era melhor do que uma pílula de açúcar no tratamento da depressão. No entanto, em apenas dois desses testes o Zoloft foi capaz de “vencer” o placebo em termos de pontuações reduzidas na Escala de Avaliação de Hamilton.

Quatro dos seis estudos com Zoloft não demonstraram nenhum benefício em relação ao placebo ao tomar o medicamento e os benefícios medidos nos dois estudos “bem-sucedidos” foram mínimos, na melhor das hipóteses. Isso ocorreu apesar do fato de que esses estudos foram projetados especificamente para maximizar a superioridade da droga sobre o placebo. Na verdade, a diferença média nas pontuações de HAM-D entre o grupo de drogas e o grupo de placebo no final desses ensaios era tão pequena que um número de membros do comitê do FDA que revisou os dados questionou se a pequena diferença era significativa o suficiente para garantir a aprovação do Zoloft.

De acordo com a reclamação apresentada por Baum Hedlund, a bula e o rótulo do produto Zoloft nunca forneceram aos médicos informações suficientes para permitir que eles conduzissem a avaliação de risco / benefício necessária para seus pacientes, nem permitia que os pacientes tomassem decisões informadas sobre se deveriam tomar o medicamento .

A Pfizer Whistle-Blower Is Awarded \$1.4 Million



By Andrew Pollack and Duff Wilson

April 2, 2010

Lawsuit Settled Over Heart Valve Implicated in About 300 Deaths



Families Sue Pfizer on Test Of Antibiotic



By Tamar Lewin

Aug. 30, 2001



Característica

Investigação BMJ

Covid-19: Pesquisador denuncia problemas de integridade de dados no ensaio de vacina da Pfizer

BMJ 2021 ; 375 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2635> (publicado em 2 de novembro de 2021)

Citar como: *BMJ* 2021; 375: n2635

Leia nossa última cobertura da pandemia de coronavírus

Artigo

Conteúdo Relacionado

Métricas

Respostas

Paul D Thacker , jornalista investigativo

Afiliações do autor ▾

Revelações de práticas inadequadas em uma empresa de pesquisa

Tweet

Curtir 120 mil

Veja outros artigos na edição 8313

Ferramentas de artigo

PDF 36 respostas

Responda a este artigo

Imprimir

Alertas e atualizações ▾

Ferramentas de citação ▾

Solicitar permissões

Citação do autor ▾

MÉDICOS SUECOS PEDEM SUSPENSÃO DA VACINAÇÃO C19 PFIZER POR FRAUDE EM PESQUISAS

Pressmeddelande: Forskningsfusk hos underleverantör till Pfizer nu kräver 16 läkare och forskare att vaccinationen i Sverige pausas

I British Medical Journal (BMJ) avslöjas den 2 november 2021 att en underleverantör till Pfizer sannolikt bedrivit omfattande forskningsfusk under fas-III-studien av Pfizers covidvaccin hösten 2020. Artikelns huvudvittne är Brook Jackson, i september 2020 regionchef i Texas för forskningsorganisationen Ventavia Research Group, som arbetade med Pfizers vaccinstudier. Av Jacksons vittnesmål framgår att företaget förfalskade data, avblindade patienter, anställde otillräckligt utbildade vaccinatörer och var långsamma med att följa upp biverkningar som rapporterades i fas-III-studien. Personalen som utförde kvalitetskontroller var överväldigad av mängden problem som de upptäckte.

Efter att upprepade gånger ha meddelat Ventavia om bristerna skickade Brook Jackson 25 september 2020 ett klagomål via e-post till FDA (den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten). Ventavia avskedade henne senare samma dag. Jackson har för att styrka sin kritik försett BMJ med dussintals interna företagsdokument, foton, ljudinspelningar och e-postmeddelanden. BMJ underbygger hennes vittnesmål med utsagor från många tidigare anställda på Ventavia.

I artikeln framkommer också att FDA aldrig gjorde någon granskning av verksamheten där Brook Jackson arbetade. Artikeln beskriver att FDA har för lite resurser för att granska kliniska studier. Åren 2000 till 2005 granskades bara cirka 1 procent av alla studier, därefter har antalet granskningar minskat. I augusti 2021 publicerade FDA en sammanfattning av antalet granskningar av Pfizers covidvaccinstudier. Totalt hade 9 av 153 studieplatser granskats, vilket motsvarar 6 procent av studiens forskningscentra.

Vi anser att det som BMJ rapporterat är synnerligen allvarligt. Det kullkastar förtroendet för Pfizer, som är ansvariga för testningen av vaccinet samt för säkerheten hos det vaccin som just nu används till svenskar, varav hundratusentals är barn.

Omfattningen av antalet rapporterade misstänkta biverkningar av covidvaccinen är dessutom gigantisk, till exempel har det i Sverige under de tio månader som vaccinering skett rapporterats in **83 744 misstänkta biverkningar**, vilket är mer än **10 gånger fler** än alla biverkningar som rapporterats per år under de närmast föregående åren för alla läkemedel och vaccin, inalles cirka 25 000 substanser.

Ett tjugotal studier har visat att vaccinens effekt är mycket svag. En av dessa studier, som är svensk, visade att vaccinen hade god effekt under cirka två månader, att AstraZenecas vaccin inte hade någon effekt mot deltavarianten efter fyra månader och att detsamma gällde Pfizers vaccin efter sju månader.

Den starka misstanken om att delar av den kliniska prövningen för Pfizers vaccin inte utförts på ett vetenskapligt acceptabelt sätt och där studieresultatet inte kan anses tillförlitligt, i kombination med den stora omfattningen av inrapporterade misstänkta biverkningar efter vaccinering, många av allvarlig art, gör oss som läkare, forskare och immunologer djupt bekymrade. Inte minst för barnen som löper extremt låg risk för allvarlig sjukdom med covid-19, men som riskerar allvarliga biverkningar. Att vaccinens effekt redan efter några månader har avklingat kraftigt och är svag mot deltavarianten av viruset bidrar till vår slutsats att covidvaccineringen i Sverige bör pausas tills att risk/nytta kalkyler görs för alla åldersgrupper. Vårt ställningstagande sker i ljuset av avslöjandet i BMJ och det vi idag vet om riskerna för patienten.

Nils Littorin, leg läkare; doktor i klinisk mikrobiologi

Magnus Burling, specialist i allmänmedicin

Sture Blomberg, specialist i anestesi och intensivvård; docent

Ragnar Hultborn, specialist i onkologi; professor emeritus

Lilian Weiss, specialist i allmänkirurgi; docent

Ann-Cathrin Engwall, immunolog och virolog; doktor i molekylär cellbiologi med immunologisk inriktning

Sebastian Rushworth, AT-läkare

Maria Papadopoulou, ögonspecialist

Carina Ljungfelt, specialist i allmänmedicin

Christina Malm, specialist i allmänmedicin,

Bo Jonsson, specialist i allmänpsykiatri; med dr

Anette Stahel, fil mag i biomedicin,



Genotoxicidade

Nenhum estudo de genotoxicidade está planejado para BNT162b2, uma vez que os componentes de todos os construtos da vacina são lipídios e RNA que não devem ter potencial genotóxico (WHO, 2005).

Carcinogenicidade

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com BNT162b2, pois os componentes de todas as construções de vacina são lipídios e RNA que não devem ter potencial carcinogênico ou tumorigênico. O teste de carcinogenicidade geralmente não é considerado necessário para apoiar o desenvolvimento e licenciamento de produtos de vacinas para doenças infecciosas (OMS, 2005).

Toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento

Fertilidade e desenvolvimento embrionário inicial e desenvolvimento embrionário fetal

Nos estudos gerais de toxicidade, a avaliação macroscópica e microscópica dos tecidos reprodutivos masculinos e femininos não mostrou evidência de toxicidade.

Está em curso um estudo combinado de fertilidade e desenvolvimento (incluindo teratogenicidade e investigações pós-natais) em ratos.

Desenvolvimento pré-natal e pós-natal, incluindo função materna

Nenhum desses estudos foi feito.

Estudos em que os descendentes (animais jovens) são dosados e / ou avaliados

Nenhum desses estudos foi feito.



RECOMENDAÇÕES E CRITÉRIOS PARA O PLANO DE VACINAÇÃO COVID19

Dra Roberta Lacerda A. de Miranda Dantas
Infectologista CRM-RN 6105 RQE 4322

Plano de Vacinação Covid19

TCLE +
Atestado Médico

Níveis de
recomendação

Monitoramento
eventos
adversos

Prevenção de
eventuais danos
secundários



Recomendação CONTRA QUALQUER OBRIGATORIEDADE

Recomendação condicional contra

MENORES DE 40 ANOS sem comorbidades

Recomendação condicional a favor

MAIORES DE 40 ANOS com comorbidades

Recomendação a favor

Nenhuma

Monitoramento de eventos adversos



- Aprimoramento do Vigmed
- Treinamento das equipes
- Fluxo de atendimento UBS → UPA → UTI
- Estrutura mínima laboratorial D-dímero, homocisteína
- ECG
- Seguimento ambulatorial



Campanha de redução de letalidade por eventos adversos

- **Diagnóstico precoce**
- **Capacitação das equipes multidisciplinares**

Conclusão

- 1. Cessar TODOS OS MANDATOS DE Passaporte sanitário em que pese o alto risco de miocardite em menores de 40 anos
- 2. vacinação em menores de 18 anos c/ comorbidades : anuência de ambos os responsáveis legais com TCLE e atestado médico
- 3. Aprazar intervalo 8-12 semanas entra 1ª e 2ª dose para crianças e adolescente c/comorbidades
- 4. Avaliar indicação de vacinação individualmente pesando risco benefício
- 5. Transparência para garantir mecanismos de notificação das reações adversas com devolutiva dos dados monitorados
- 6. Capacitar profissionais de saúde para identificar e tratar as reações adversas MIOCARDITE, INFARTO, TROMBOEMBOLISMO, AVC, ARRITMIA
- 7. Campanha de esclarecimento da população para reconhecer as reações adversas
- 8. Evitar políticas de lockdown que reduziram a capacidade das crianças desenvolverem a imunidade de treinamento