GlobalResearch
Center for Research on Globalization

FDA divulga mais documentos da Pfizer: por que tantos eventos adversos foram relatados como 'não relacionados' à vacina?

O último lançamento da Food and Drug Administration dos EUA dos documentos da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 levanta questões sobre a frequência com que os eventos adversos experimentados pelos participantes dos ensaios clínicos foram relatados como "não relacionados" à vacina.

By Children's Health Defense
Global Research, June 21, 2022
The defender 17 May 2022

A versão mais recente dos documentos da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 levanta questões sobre a frequência com que os eventos adversos experimentados pelos participantes dos ensaios clínicos foram relatados como "não relacionados" à vacina.

O cache de documentos de 80.000 páginas lançado em 2 de maio pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA inclui um extenso conjunto de Formulários de Relatório de Caso (CRFs) de ensaios da Pfizer realizados em vários locais nos EUA.

Os documentos também incluem o " terceiro relatório provisório " dos ensaios da BioNTech realizados na Alemanha (acompanhado de uma sinopse deste relatório e um banco de dados de eventos adversos desse conjunto específico de ensaios).

A FDA divulgou os documentos, que pertencem à Autorização de Uso de Emergência (EUA) da vacina, como parte de um cronograma de divulgação ordenado pelo tribunal decorrente de uma solicitação acelerada da Lei de Liberdade de Informação (FOIA) arquivada em agosto de 2021.

Saúde Pública e Profissionais Médicos para a Transparência, um grupo de médicos e profissionais de saúde pública, apresentou o pedido de FOIA.

Eventos adversos durante os testes de vacinas da Pfizer nos EUA geralmente relatados como 'não relacionados' à vacinação

A Pfizer realizou uma série de testes de vacinas em vários locais nos EUA, incluindo o Centro de Saúde Langone da Universidade de Nova York, Rochester Clinical Research e Rochester General Hospital (Rochester, Nova York) e a J. Lewis Research, Inc. Foothill Family Clinic (Salt Lake City, Utah).

Os documentos da Pfizer divulgados este mês pela FDA incluíam uma série de CRFs para pacientes que sofreram algum tipo de evento adverso durante sua participação nos testes da vacina COVID-19.

Como os documentos revelam, apesar da ocorrência de uma ampla gama de sintomas,

incluindo eventos cardiovasculares graves, quase nenhum foi identificado como "relacionado" à vacina.

Esses eventos adversos graves, mas "não relacionados" incluíram:

- Exacerbação aguda da asma
- Aneurisma da aorta (listado como uma condição pré-existente)
- Apendicite (requer hospitalização)
- Desfibrilação atrial
- Parada cardíaca e insuficiência respiratória aguda, com necessidade de hospitalização, sustentada por um paciente que então estava "perdido" (não pôde ser localizado para continuação da participação no estudo)
- Dor no peito (exigindo hospitalização, posteriormente listada como isquemia cardíaca)
- Oclusão da artéria coronária (listada como grave e com risco de vida)
- Lesões sofridas por uma queda
- Dor torácica não cardíaca intermitente (requer hospitalização)
- Câncer de mama esquerdo (listado como uma malignidade oculta pré-existente)
- Neurite (lesão de nervo periférico), listada como "não relacionada" à vacina, mas relacionada à coleta de sangue durante a vacinação
- Embolia pulmonar e trombose venosa profunda bilateral
- Insuficiência respiratória (exigindo hospitalização)
- Obstrução da junção ureteropélvica direita (exigindo hospitalização, listada como congênita)
- Obstrução do intestino delgado, listada como "não planejada" e um ataque de pânico

Dos CRFs encontrados nos documentos divulgados neste mês, apenas um evento adverso está claramente especificado como relacionado à vacinação: um participante que sofria de artrite psoriática, sem histórico prévio da doença.

Além disso, vários CRFs indicaram exposição durante a gravidez (ver aqui e aqui), ou durante a gravidez do parceiro (ver aqui e aqui). No entanto, os documentos fornecidos não parecem ter fornecido nenhum acompanhamento em relação a quaisquer resultados ou eventos adversos potenciais para os participantes, seus parceiros ou seus bebês recém-nascidos.

Em alguns casos, enquanto os CRFs alegaram que os eventos adversos sofridos pelos pacientes não estavam relacionados à vacina, sua causa não foi especificada, simplesmente indicada como "outra", enquanto em outro caso, a obstrução "não planejada" do intestino delgado e os ataques de pânico de um participante foram listados como não relacionados à vacinação, apesar de nenhum histórico médico relevante referente aos SAEs (eventos adversos graves) em questão.

A Pfizer ocultou informações críticas dos reguladores?

É difícil tirar conclusões concretas sobre qualquer caso específico a partir dos dados fornecidos pelos CRFs e resumos de ensaios de vacinas.

No entanto, o que chama a atenção é o grande número de eventos adversos – muitas vezes graves e muitas vezes exigindo a hospitalização dos pacientes envolvidos – que foram

determinados como “não relacionados” à administração da vacina COVID.

Os documentos da Pfizer divulgados anteriormente também incluíam discrepâncias no registro de eventos adversos.

De acordo com a jornalista investigativa Sonia Elijah, essas discrepâncias incluem:

- Os participantes do estudo foram inseridos na “população saudável”, mas na verdade estavam longe de serem saudáveis.
- Os números SAE foram deixados em branco.
- Os códigos de barras estavam faltando nas amostras coletadas dos participantes do estudo.
- A segunda dose da vacina foi administrada fora da janela do protocolo de três semanas.
- Novos problemas de saúde foram descartados como “não relacionados” à vacinação.
- Um número notável de pacientes com um período de observação exatamente da mesma duração – 30 minutos, com muita pouca variedade nos tempos de observação e levantando questões sobre se os pacientes foram observados adequadamente ou foram colocados em risco.
- Curiosidades referentes às datas de início e término dos SAEs – por exemplo, um diabético “saudável” sofreu um ataque cardíaco “sério” em 27 de outubro de 2020, mas a data “final” para este SAE está listada no dia seguinte, mesmo embora o paciente tenha sido diagnosticado com pneumonia no mesmo dia.
- Datação impossível: no exemplo acima mencionado do paciente que sofreu um ataque cardíaco e pneumonia, o indivíduo em questão morreu mais tarde, mas a data da morte é indicada como o dia anterior ao registro do paciente como tendo ido a uma visita “doente de COVID”.
- Equipes não cegas, que estavam cientes de quais pacientes receberam a vacina real ou um placebo, foram responsáveis por revisar os relatórios de eventos adversos, potencialmente levando à pressão para minimizar os eventos relacionados ao COVID nos vacinados ou para indicar que os eventos adversos estavam relacionados à vacina.
- Outros eventos adversos foram indicados como “sem gravidade”, apesar de internações extensas, de até 26 dias no caso de um paciente que sofreu uma queda classificada como “não grave”, mas com lacerações faciais sustentadas como resultado da queda foram atribuídas à hipotensão (pressão arterial baixa).

Muitas dessas práticas parecem aparecer nos documentos relacionados ao julgamento divulgados este mês.

Especialistas médicos e científicos que falaram com o The Defender expressaram preocupações semelhantes sobre o que a parcela de documentos deste mês revela e abordaram casos de eventos adversos “desaparecidos”.

Brian Hooker, diretor científico da Children’s Health Defense, comentou:

“Estou mais preocupado com o ‘desaparecimento’ de pacientes. Não se pode conduzir um teste válido e simplesmente omitir os resultados que não agradam!”

“Com as histórias sobre Maddie de Garay e Augusto Roux surgindo, eu me pergunto

quantos outros participantes foram descartados para esconder eventos/efeitos adversos da vacina."

"Se você observar os dados do VAERS [Sistema de Relatório de Eventos Adversos de Vacinas], as vacinas COVID-19 são as mais perigosas já introduzidas na população."

O Dr. Madhava Setty, anestesista certificado pelo conselho e editor científico sênior do The Defender, disse:

"O rótulo 'não relacionado' que os investigadores usam para desviar a atenção dos EAs [eventos adversos] é um ponto poderoso que se sustenta por si só. Nós não empurramos isso a fundo o suficiente."

"De forma equivalente, podemos dizer que o benefício escasso e de curta duração dessas fotos também é 'não relacionado' usando seus 'padrões'. Com que fundamento eles podem dizer que seu produto está prevenindo infecção (o que não é mais) ou morte (marginalmente)?"

"Eles não podem ter as duas coisas. Eles não podem reivindicar um benefício por meio de resultados de curto prazo enquanto negam que os efeitos colaterais de qualquer tipo estejam relacionados ao seu produto."

"Esse é o objetivo de fazer um julgamento. Você não pode provar a causa, apenas a correlação estatisticamente significativa."

Setty forneceu mais contexto para suas observações em um artigo de abril de 2022 para The Defender e em uma apresentação de março de 2022, na qual discutiu o número desses eventos adversos e como a Pfizer os escondeu (timestamp 24:00).

Na visão de Setty:

"Há uma grande probabilidade de má conduta acontecendo. [Denunciante da Pfizer] Brook Jackson diz que os PIs [investigadores principais] foram descobertos. Se for verdade, seria muito fácil para os pesquisadores aumentar os EAs no grupo placebo, ignorando alguns dos EAs no grupo da vacina.

"A Pfizer afirma que 0,5% dos receptores de placebo sofreram um evento adverso grave em comparação com 0,6% no grupo da vacina. Foi assim que esses eventos foram obscurecidos."

O corpo de evidências existente indica que a Pfizer "está ocultando informações críticas dos reguladores", disse Setty:

"O argumento decisivo está no memorando para o VRBPAC [Comitê Consultivo de Vacinas e Produtos Biológicos Relacionados] (Tabela 2, populações de eficácia), onde eles nos mostram que cinco vezes mais pessoas no grupo da vacina foram retiradas do estudo do que o placebo dentro sete dias da sua segunda injeção para 'desvios de protocolo importantes'."

"Em um julgamento tão grande, as chances de que poderia ter acontecido coincidentemente são infinitesimalmente pequenas (menos de 1 em 100.000)."

“Além disso, meses depois, aconteceu a mesma coisa no ensaio pediátrico (Tabela 12). Desta vez, seis vezes mais crianças foram retiradas do teste após a segunda dose.”

“Existem, é claro, diferenças de procedimento ao administrar um placebo versus a vacina de mRNA, mas por que isso não aconteceu após a primeira dose também?”

“Matematicamente, isso é o mais próximo que você pode chegar de eliminar qualquer ‘sombra de dúvida’. Com uma alegação formal de um coordenador do estudo que afirma a mesma coisa [referindo-se ao denunciante Brook Jackson], podemos ter certeza de que a Pfizer está ocultando informações críticas dos reguladores”.

Ensaios da BioNTech na Alemanha afirmam poucos eventos adversos ‘relacionados’ à vacina

O estudo BioNTech na Alemanha testou várias dosagens de duas fórmulas de vacina COVID-19, rotuladas BNT162b1 e BNT162b2 – esta última concedida pela FDA aos EUA.

O último cache de documentos da Pfizer sugere um padrão, semelhante ao dos testes nos EUA, de não relatar eventos adversos relacionados à vacina.

De acordo com o terceiro relatório provisório, datado de 20 de março de 2021, entre os participantes do estudo que receberam a vacina candidata BNT162b2 concedida aos EUA nos EUA:

- 87% dos participantes mais jovens relataram reações locais solicitadas e 88% relataram reações sistêmicas solicitadas, com 10% relatando reações sistêmicas solicitadas de Grau 3 ou superior.
- 87% dos participantes mais jovens experimentaram reações locais solicitadas “leves” e 35% experimentaram reações locais solicitadas “moderadas”.
- 88% dos participantes mais jovens experimentaram reações sistêmicas solicitadas “leves” e 38% experimentaram reações sistêmicas solicitadas “moderadas”. Conforme consta no relatório:

“As reações sistêmicas solicitadas mais frequentemente relatadas de qualquer gravidade foram fadiga (n=40, 67%), seguida de cefaleia (n=32, 53%), mal-estar (n=24, 40%) e mialgia (n=23, 38%). Os demais termos de sintomas foram menos frequentes.

“Para náusea, dor de cabeça, fadiga, mialgia, calafrios, artralgia e mal-estar, cada sintoma foi avaliado como grave em <10% dos participantes.”

- 43% dos participantes mais jovens relataram um total de 51 TEAEs não solicitados (eventos adversos emergentes do tratamento, referindo-se a condições não presentes antes do tratamento ou que pioraram em intensidade após o tratamento) dentro de 28 dias da primeira ou segunda dose, nove dos quais foram considerados estar “relacionado” com a vacinação. Um participante nesta categoria recebeu um TEAE avaliado como Grau 3 ou superior, mas “que foi avaliado como não relacionado pelo investigador”.
- Os TEAEs entre os participantes mais jovens incluíram hipoestesia, linfadenopatia, palpitações cardíacas, inflamação do ouvido externo, blefarite, dor de dente, dor torácica não cardíaca, infecção por cestoide, herpes oral, amigdalite, dor no pescoço, insônia, anosmia e dismenorreia.

- Nenhum evento adverso grave emergente de tratamento não solicitado (TESAEs) ou mortes foram relatados entre os participantes mais jovens, mas uma participação descontinuada devido a nasofaringite moderada.
- Um participante mais jovem "descontinuado devido a um EA moderado (nasofaringite)".
- 86% dos participantes mais velhos relataram reações locais solicitadas, com 6% relatando reações locais solicitadas de Grau 3 ou superior, 78% relatando reações locais solicitadas "leves" e 36% relatando reações locais solicitadas "moderadas".
- 72% dos participantes mais velhos relataram reações sistêmicas solicitadas, com 11% desses participantes sustentando reações sistêmicas solicitadas de Grau 3 ou superior, 69% sustentando reações solicitadas "leves" e 36% sustentando reações solicitadas "moderadas".
- 33% dos participantes mais velhos relataram um total de 20 TEAEs não solicitados, quatro dos quais foram determinados como "relacionados" à vacinação. Entre os participantes mais velhos, 8% relataram um TESAE de Grau 3 ou superior, com "um evento avaliado como relatado pelo investigador".
- Um participante mais velho relatou ter sofrido um "TESAE" não relacionado" (uma fratura no tornozelo).
- TESAEs entre os participantes mais velhos incluíram dor nas costas, dor no peito, lesão facial, aumento da lipase, aumento da amilase, espasmos musculares, dor musculoesquelética, dor no tendão, intolerância ortostática, cólica renal, dermatite seborreica e "respiração dolorosa".

Entre os participantes do estudo que receberam a vacina candidata BNT162b1 (não concedida EUA):

- 86% dos "participantes mais jovens" relataram reações localizadas solicitadas (esperadas) (permanecendo em uma parte do corpo), com 18% relatando reações locais solicitadas de Grau 3 ou superior, 86% dos participantes mais jovens relatando reações locais solicitadas "leves" e 54 % relatando reações locais solicitadas "moderadas".
- 92% dos participantes mais jovens relataram reações sistêmicas solicitadas (se espalhando para outras partes do corpo), com 44% relatando reações sistêmicas solicitadas de Grau 3 ou superior, 90% relatando reações sistêmicas solicitadas "leves" e 74% experimentando reações sistêmicas solicitadas "moderadas".

O relatório afirma:

"As reações sistêmicas solicitadas mais frequentemente relatadas de qualquer gravidade foram fadiga (n=68, 81%), dor de cabeça (n=66, 79%), mialgia (n=51, 61%), mal-estar (n=50, 60%) e calafrios (n=47, 56%). Os demais termos de sintomas foram menos frequentes.

"Para náuseas, vômitos, diarreia, mialgia, artralgia e febre, cada sintoma foi avaliado como grave em ≤ 10% dos participantes."

- 45% dos participantes mais jovens relataram um total de 83 TEAEs não solicitados (inesperados) dentro de 28 dias após o recebimento da primeira ou segunda dose.

Um total de 51 desses TEAEs não solicitados foram relatados como “relacionados” à vacinação, enquanto 2% dos participantes sofreram TEAEs de Grau 3 ou superior (quatro no total), “dos quais três eventos foram avaliados como relacionados pelo investigador”.

Nenhum TESAE ou mortes não solicitadas foram relatados nesta categoria.

- De acordo com o relatório, entre os participantes mais jovens, os TEAEs incluíram:

“’Distúrbios gerais e condições no local de administração’ relatados por 9 participantes (11%)”, incluindo doença semelhante à gripe e hematoma no local da injeção.”

“’Distúrbios do sistema nervoso’ relatados por 10 participantes (12%)”, incluindo pré-síncope, hiperestesia, parestesia e dor de cabeça.”

“’Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais’ relatados por 9 participantes (11%)”, incluindo tosse e dor orofaríngea.”

Outros sintomas incluíram dor nas costas, dor torácica musculoesquelética, síndrome cervicobraquial, distúrbio do paladar, distúrbio do sono, depressão, alucinação, dismenorreia, prurido e pitiríase rósea, enquanto um participante necessitou da excisão (remoção) de um papiloma.

- Um participante mais jovem descontinuou a participação no estudo, “devido a um EA moderado (mal-estar)”, enquanto outro participante descontinuou a participação “devido à toxicidade limitante da dose”.
- 83% dos “participantes mais velhos” relataram reações locais solicitadas, mas nenhuma foi relatada como Grau 3 ou superior, enquanto 83% das reações locais solicitadas foram “leves” e 42% foram “moderadas”.
- 92% dos participantes mais velhos relataram reações sistêmicas solicitadas, com 28% dos participantes experimentando reações sistêmicas solicitadas de Grau 3 ou superior, 89% experimentando reações sistêmicas solicitadas “leves” e 61% experimentando reações sistêmicas solicitadas “moderadas”.

De acordo com o relatório:

“As reações sistêmicas solicitadas mais frequentemente relatadas de qualquer gravidade foram cefaleia (n=29, 81%), fadiga (n=27, 75%), mialgia (n=18, 50%) e mal-estar (n=18, 50%). Os restantes termos de sintomas foram menos frequentes.”

- 36% dos participantes relataram um total de 24 TEAEs não solicitados dentro de 28 dias da primeira ou segunda dose, nove dos quais foram avaliados como “relacionados” à vacinação.

Dos participantes desta categoria, 11% relataram TEAEs de Grau 3 ou superior (quatro eventos no total), sendo um desses eventos avaliado como “relacionado” à vacinação.

- Os TEAEs relatados pelos participantes mais velhos incluíram dor orofaríngea, nasofaringite, disfunção da bexiga, distúrbio do sono, dor musculoesquelética e dor torácica musculoesquelética, polaquiúria, enxaqueca, síncope e alopecia.
- Um participante mais velho que recebeu o candidato BNT162b1 sofreu uma

TESAE (síncope), e não houve mortes nesta categoria.

É importante notar que nenhuma das participantes de nenhum dos candidatos à vacina estava grávida, o que levanta questões sobre a recomendação e administração da vacina a mulheres grávidas, apesar da ausência de dados de ensaios clínicos.

Como os documentos mostram, uma ampla gama de efeitos adversos foi relatada, incluindo condições cardiovasculares e do sistema nervoso, a maioria dos quais foi determinada como não relacionada à própria vacinação.

The original source of this article is The defender
Copyright © Children's Health Defense, The defender, 2022

Comment on Global Research Articles on our Facebook page

Become a Member of Global Research

Articles by: Children's Health Defense

Disclaimer: The contents of this article are of sole responsibility of the author(s). The Centre for Research on Globalization will not be responsible for any inaccurate or incorrect statement in this article. The Centre of Research on Globalization grants permission to cross-post Global Research articles on community internet sites as long the source and copyright are acknowledged together with a hyperlink to the original Global Research article. For publication of Global Research articles in print or other forms including commercial internet sites, contact: publications@globalresearch.ca

www.globalresearch.ca contains copyrighted material the use of which has not always been specifically authorized by the copyright owner. We are making such material available to our readers under the provisions of "fair use" in an effort to advance a better understanding of political, economic and social issues. The material on this site is distributed without profit to those who have expressed a prior interest in receiving it for research and educational purposes. If you wish to use copyrighted material for purposes other than "fair use" you must request permission from the copyright owner.

For media inquiries: publications@globalresearch.ca