

PFIZER/BIONTECH mRNA VACCINE

KNOWN BENEFIT-RISK BALANCE ELEMENTS



01/02/2021

BENEFITS (= effectiveness)

- Efficacy only shown for the reduction of **mild to moderate forms** of SARS-CoV-2 infection.
- No efficacy shown for the prevention of **severe forms with hospitalisation**.
- No efficacy shown for the prevention of **fatal forms**.
- No efficacy shown in people **over 75 years of age**.
- Efficacy not studied in people **under 16 years of age**.
- Efficacy not studied in **immunocompromised** people.
- No **data on prevention of virus transmission** in vaccinated individuals, allowing a possible return to a "normal life".
- No data on the persistence of the vaccine effectiveness **beyond 3 months**.
- No data on the efficacy of the vaccine against potential **virus variants**.

RISKS (= adverse effects)

- mRNA "vaccine": part of the virus RNA is modified and then introduced into the body, read by the cellular machinery which starts to produce viral components. New technology: **no precedent in humans**.
- Study period for adverse effects: **first 3 months** after vaccination.
- Risk of severe **anaphylactic shock** (allergic mechanism): frequency of about 1/100,000.
- No data on medium- or long-term adverse events, including autoimmune disease, carcinogenicity, genotoxicity, potential incorporation of vaccine genetic material into the genome.
- No safety data on use in pregnant women and children, nor on breastfeeding.

PLEASE NOTE

- The vaccine has been granted conditional marketing authorisation, and "further evidence on this drug is therefore awaited", which would establish a positive benefit-risk ratio.
- **The manufacturers** of this vaccine **have been exempted from financial responsibility** for adverse events by the European Union.

SOURCES

<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html>

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(ofset\)/3#paragraph_186331](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(ofset)/3#paragraph_186331)

<https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemnisera-les-laboratoires-en-cas-deffets-secondaires-inattendus-1379072>

<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/responsabilite-medecins-decision-vaccinale>

This document is provided by www.reinfocovid.fr and www.expressis-verbis.lu
an international group of doctors, scientists and other motivated and concerned professionals.

VACINA ARNm PFIZER/BIONTECH

CONHECIDO ELEMENTOS DE BALANÇO DE RISCO



01/02/2021

BENEFÍCIOS (= eficácia)

- Eficácia demonstrada apenas na redução de **formas leves a moderadas** de infecção por SRA-CoV-2.
- Nenhuma eficácia demonstrada para a prevenção de **formas graves com hospitalização**.
- Nenhuma eficácia demonstrada para a prevenção de **formas fatais**.
- Nenhuma eficácia demonstrada em pessoas com **mais de 75 anos** de idade.
- Eficácia não estudada em pessoas com **menos de 16 anos** de idade.
- Eficácia não estudada em pessoas **imunocomprometidas**.
- Não existem dados sobre a **prevenção da transmissão do vírus em pessoas vacinadas**, permitindo um possível regresso à "vida normal".
- Não há dados sobre a persistência do efeito da vacina para além de **3 meses**.
- Não existem dados sobre a eficácia da vacina em potenciais **variantes** do vírus.

RISCOS (= efeitos adversos)

- mRNA "vacina": parte do RNA do vírus é modificado e depois introduzido no corpo, lido pela maquinaria celular que começa a produzir componentes virais. **Nova tecnologia: nenhum precedente humano**.
- Período de estudo dos efeitos adversos: **primeiros 3 meses** após a vacinação..
- Risco significativo de **choque anafilático** (mecanismo alérgico): frequência de cerca de 1/100.000.
- Sem dados sobre eventos adversos a médio ou longo prazo, incluindo doenças auto-imunes, carcinogenicidade, genotoxicidade, potencial incorporação de material genético vacinal no genoma.
- Não há dados de segurança sobre a utilização em mulheres grávidas e crianças, nem sobre o aleitamento materno.

A NOTAR

- A vacina tem uma **autorização de comercialização condicional**, e "aguardam-se, portanto, mais provas sobre este medicamento", o que estabeleceria uma relação benefício/risco positiva.
- Os fabricantes desta vacina foram **isentos da sua responsabilidade financeira em caso de acontecimentos adversos** por parte da União Europeia.

FONTES

<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html>

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3#paragraph_186331](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3#paragraph_186331)

<https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemnisera-les-laboratoires-en-cas-defets-secondaires-inatendus-1379072>

<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-prese/responsabilite-medecins-decision-vaccinale>

Este documento é colocado à sua disposição por www.reinfocovid.fr e www.expressis-verbis.lu um grupo internacional de médicos, cientistas e outros profissionais motivados e preocupados.