

RESPOSTA AOS QUESTIONAMENTOS DO AGÊNCIA LUPA SOBRE VÍDEO A RESPEITO DAS “VACINAS EXPERIMENTAIS” CONTRA A COVID-19

----- Forwarded message -----

De: **Agência Lupa Jornalismo** <jornalismo@lupa.news>

Date: sex., 20 de ago. de 2021 às 16:33

Subject: Re: [Agência Lupa] - Checagem de vídeo sobre vacinas - DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA

To: Maria Emilia Gadelha Serra <emilia.gadelha1@gmail.com>

Prezada Maria Emilia,

Segue nossa checagem completa. Todo conteúdo de referência está nos links.

Obrigada!

“A maioria dos casos graves hoje em dia são de vacinados no Brasil. Isso nós vemos no dia a dia das últimas semanas. (...) Agora aqui no Brasil, o banco de dados da Anvisa, primeiro complexo pra você fazer uma notificação. Pra você olhar o sistema VigiMed, que é o sistema para ler os relatórios, e ter uma noção do que tava acontecendo. Por exemplo, eu fiz esse estudo no dia 12 de julho e depois no dia 30 de julho. E aí o aumento no número de casos.”

FALSO

Os dados do [VigiMed](#) – sistema da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para relatos de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas – não podem ser usados como indicadores de problemas causados pelas vacinas. Isso porque qualquer pessoa pode inserir um relato na plataforma. Essas informações são investigadas posteriormente, para identificar se o problema teve alguma relação com um imunizante ou remédio. Portanto, não é possível afirmar que a maioria dos casos graves de Covid-19 foi registrada em pessoas já imunizadas a partir das informações desse sistema.

Por e-mail, a [assessoria de imprensa da Anvisa](#) explicou que os dados disponíveis no [Painel de Notificações de Farmacovigilância](#) referem-se a suspeitas de reações adversas e que não necessariamente essas notificações trazem dados suficientes para o estabelecimento de relação causal entre a vacina e o evento relatado — como óbito, por exemplo. "Entre os óbitos notificados à Anvisa não há relação causal identificada que altere o que já se sabe sobre as vacinas e a relação positiva entre benefício e risco", diz a [nota enviada pela agência](#). A Anvisa também informou que monitora e investiga os eventos e que essas informações são parte do conjunto maior de dados utilizados para o acompanhamento da relação de benefício-risco de um medicamento ou vacina.

Além disso, os percentuais de aumento de notificações das vacinas Janssen ou CoronaVac, indicados no vídeo, não têm qualquer relação com o que é, de fato, mostrado no Painel de Notificações de Farmacovigilância. Como já explicado pela Lupa, os dados disponíveis nessa plataforma não podem ser usados como “prova” de que as vacinas contra a Covid-19

aplicadas no Brasil são perigosas e podem causar problemas de saúde ou levar à morte. A ferramenta não permite chegar a esse tipo de conclusão.

“Até o momento, os dados conhecidos sustentam que as vacinas são seguras e efetivas. É natural ter um número maior de notificações para as vacinas contra Covid-19 pois, além de a Anvisa incentivar a notificação, as pessoas estão mais sensíveis por se tratar de um medicamento novo, para uma doença nova e que tem despertado maior interesse da população”, conclui a nota enviada pela Agência.

Minhas respostas seguem em AZUL.

RESPOSTA DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA:

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA:

“A maioria dos casos graves hoje em dia são de vacinados no Brasil. Isso nós vemos no dia a dia das últimas semanas. (...) Agora aqui no Brasil, o banco de dados da Anvisa, primeiro complexo pra você fazer uma notificação. Pra você olhar o sistema VigiMed, que é o sistema para ler os relatórios, e ter uma noção do que tava acontecendo. Por exemplo, eu fiz esse estudo no dia 12 de julho e depois no dia 30 de julho. E aí o aumento no número de casos.”

Faltou a transcrição correta da minha fala no vídeo mencionado, que foi retirada do contexto, o que é lamentável, cara Carol. Começou mal. **Jornalismo de fundo de quintal e primário, em tempos de internet, quando tudo está registrado e pode ser conferido.**

Segue a transcrição da minha fala original, para sua informação:

“O que nós temos é uma sensação, pelos comunicados dos médicos nos grupos de WhatsApp, que a situação está realmente crítica. “A maioria dos casos graves hoje em dia são de vacinados (no Brasil). Isso nós vemos no dia-a-dia nas últimas semanas.” Essa informação já existe vinda da Inglaterra, principalmente – isso está acontecendo, em Israel...Essa informação vem de lá. Agora, aqui no Brasil, o banco de dados da Anvisa, primeiro, ele é complexo, para você fazer uma notificação, para você olhar o site Vigimed, para ler os relatórios, para ter uma noção do que está acontecendo...Por exemplo, eu fiz esse estudo no dia 12 de julho, depois no dia 30 de julho, e aí o aumento do número de casos. A Janssen mais do que dobrou o número de casos...(continua)”

Seguem esclarecimentos e orientações complementares, para seu registro:

1- Reino Unido / Inglaterra:

“COVID: the reason cases are rising among the double vaccinated – it’s not because vaccines aren’t working ¹

July 22, 2021 6.01am EDT Updated July 28, 2021 6.24am EDT

Sir Patrick Vallance, the UK’s chief scientific adviser, has announced that around 40% of people being admitted to hospital with COVID in the UK have been vaccinated. And

¹ <https://theconversation.com/covid-the-reason-cases-are-rising-among-the-double-vaccinated-its-not-because-vaccines-arent-working-164797>

according to the latest Public Health England data, around 15% of those being hospitalised have had two doses of a coronavirus vaccine.”

Tradução livre:

“COVID: a razão pela qual os casos estão aumentando entre os vacinados com duas doses - não é porque as vacinas não estão funcionando

22 de julho de 2021 6h01 EDT Atualizado em 28 de julho de 2021 6h24 EDT

Sir Patrick Vallance, o principal conselheiro científico do Reino Unido, anunciou que cerca de 40% das pessoas admitidas em hospitais com COVID no Reino Unido foram vacinadas. E de acordo com os últimos dados do Public Health England, cerca de 15% dos hospitalizados receberam duas doses de uma vacina contra o coronavírus.”

2- Israel:

“Quarta onda em Israel, com perda de eficácia de vacina, é alerta global²

Os novos contágios atingiram o maior patamar em seis meses, com sinais de queda significativa da proteção contra covid-19 nas pessoas mais velhas vacinadas no começo do ano.

Por Financial Times

18/08/2021 05h01 · Atualizado

Desde o fim do ano passado, Israel é um laboratório para o mundo. Após obter acesso antecipado à vacina da BioNTech/Pfizer em troca do compartilhamento de informações sobre os seus efeitos, Israel foi o primeiro país a comemorar a reabertura completa de sua economia, depois de chegar às duas doses da vacina em 70% de sua população no começo de abril.

Agora, um dos países mais vacinados do mundo está entre as primeiras a experimentar uma alarmante quarta onda de contágios - e hospitalizações – e corre para dar doses de reforço. O resto do mundo deveria estar atento a isso.

Os novos contágios atingiram o maior patamar em seis meses em Israel, com sinais de que a proteção contra covid-19 caiu significativamente para as pessoas mais velhas vacinadas no começo deste ano. Os dados têm ressalvas, mas a tendência é clara: entre seis a oito meses depois de tomada a segunda dose, a imunidade começa a diminuir.”

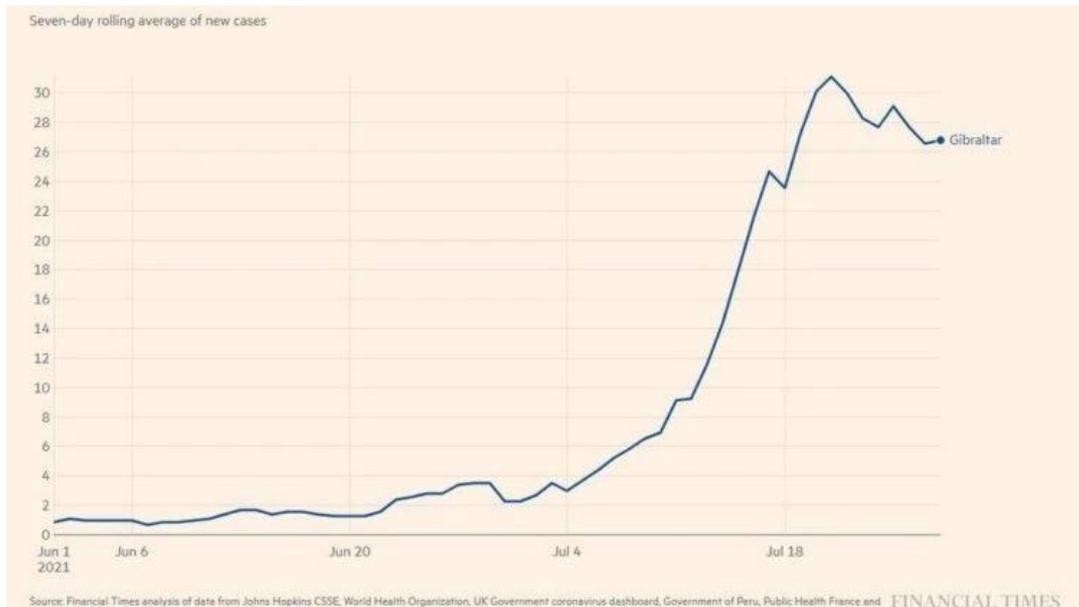
3- Gibraltar:

“Fully-Vaxxed Gibraltar Sees 2500 PERCENT SPIKE in COVID-19 Cases Per Day, Initiates New Lockdowns³

Aug 4, 2021

² <https://valor.globo.com/mundo/noticia/2021/08/18/quarta-onda-em-israel-com-perda-de-eficacia-de-vacina-e-alerta-global.ghtml>

³ <https://bigleaguepolitics.com/fully-vaxxed-gibraltar-sees-2500-percent-spike-in-covid-19-cases-per-day-initiates-new-lockdowns/>

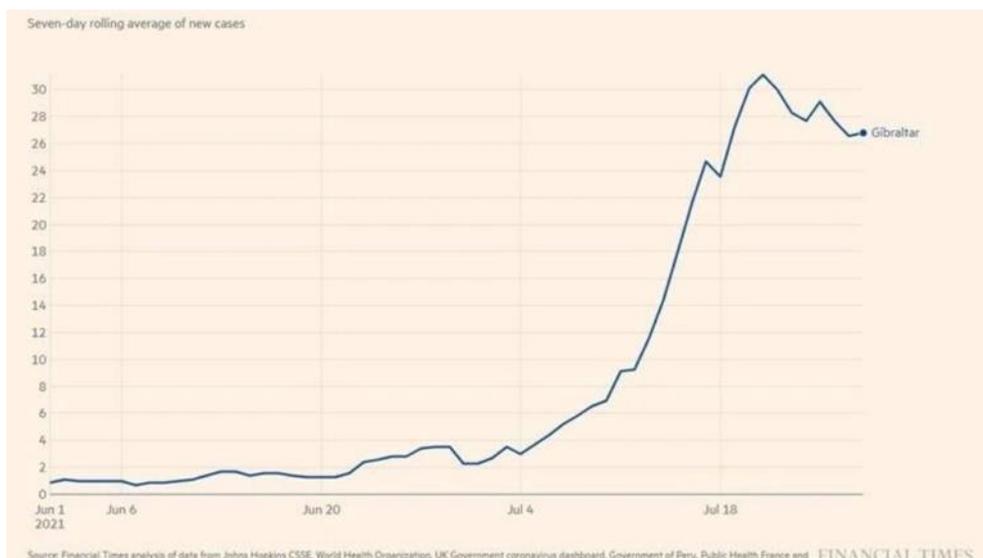


The nation of Gibraltar, which achieved a 99 percent vaccine compliance rate as of June 1, is now seeing an astounding spike in cases.

The number of COVID cases per day have increased by an astounding 2500 percent since June 1, in the latest bit of evidence that the vaccine regime is not all it's cracked up to be."

Tradução livre:

"Gibraltar completamente vacinado vê pico de 2500 POR CENTO em casos COVID-19 por dia, inicia novos Lockdowns
4 de agosto de 2021



A nação de Gibraltar, que alcançou uma taxa de conformidade com a vacina de 99 por cento em 1º de junho (de 2021), está vendo agora um aumento surpreendente de casos.

O número de casos de COVID por dia aumentou em espantosos 2.500 por cento desde 1º de junho, na última evidência de que o regime de vacina não é tudo o que parece ser.”

RESPOSTA DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA:

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA:

“Os dados do [VigiMed](#) – sistema da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para relatos de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas – não podem ser usados como indicadores de problemas causados pelas vacinas. Isso porque qualquer pessoa pode inserir um relato na plataforma. Essas informações são investigadas posteriormente, para identificar se o problema teve alguma relação com um imunizante ou remédio. Portanto, não é possível afirmar que a maioria dos casos graves de Covid-19 foi registrada em pessoas já imunizadas a partir das informações desse sistema.

Por e-mail, a [assessoria de imprensa da Anvisa](#) explicou que os dados disponíveis no [Painel de Notificações de Farmacovigilância](#) referem-se a suspeitas de reações adversas e que não necessariamente essas notificações trazem dados suficientes para o estabelecimento de relação causal entre a vacina e o evento relatado — como óbito, por exemplo. “Entre os óbitos notificados à Anvisa não há relação causal identificada que altere o que já se sabe sobre as vacinas e a relação positiva entre benefício e risco”, diz a [nota enviada pela agência](#). A Anvisa também informou que monitora e investiga os eventos e que essas informações são parte do conjunto maior de dados utilizados para o acompanhamento da relação de benefício-risco de um medicamento ou vacina.”

Segundo o **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**, na sua quarta edição⁴, “estudos clínicos pré-comercialização (fases I, II e III) deveriam definir todos os eventos desfavoráveis. Entretanto, a realização desses estudos apresenta uma série de limitações, como o reduzido número de pessoas expostas à vacina previamente à sua aprovação para comercialização, o que impede a identificação de eventos raros. Além disso, o período de duração desses estudos não permite identificar eventos tardios, isto é, aqueles que ocorrem muitos anos após a exposição.

Por esses motivos, **a vigilância de eventos adversos pós-comercialização (Farmacovigilância) é fundamental no processo de identificação de novas informações sobre a segurança de vacinas.** Mesmo após sua utilização em larga escala, deve ser

⁴ Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação - 4a.edição.
http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf.
Accessed July 21, 2021.

mantida a vigilância quanto a possíveis eventos adversos que não puderam ser observados nas fases anteriores.

A partir de informações obtidas nas fases de I a III e dos dados de Farmacovigilância, pode ser necessária a realização de estudos de fase IV. Os estudos clínicos de fase IV, realizados no período em que o medicamento já está sendo comercializado, não são exigidos pelas agências reguladoras, mas são frequentemente acordados entre as indústrias e as agências como uma condição para a aprovação do novo medicamento. Esses estudos podem ser iniciados a partir de sinais de Farmacovigilância ou sistemas de notificações espontâneas de relatos de suspeita de evento adverso.

Com relação à fiscalização pós-comercialização, é possível destacar o monitoramento ativo, realizado por meio de programas específicos desenvolvidos em nível estadual ou federal, assim como o monitoramento embasado na sistematização de dados de queixas técnicas recebidas por um sistema informatizado, no Brasil denominado Notivisa.

Com relação à notificação de eventos adversos, o Notivisa vem sendo substituído, gradualmente, por outro sistema, denominado VigiMed . A partir dos dados levantados, busca-se gerar hipóteses a respeito de novas informações sobre segurança (sinais) e a tomada de ações para minimização de risco, que vão desde alterações de texto de bula e rotulagem até o recolhimento, a interdição e a suspensão dos produtos ou das linhas de fabricação, caso sejam observados riscos para a saúde da população.

Com o propósito de regulamentação, a Anvisa, por meio da Resolução RDC n.º 4, de 10 de fevereiro de 2009, dispõe sobre as normas de Farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos (DRM) de uso humano, considerando a necessidade de promover a identificação precoce de problemas relacionados com os medicamentos distribuídos ou comercializados, visando prevenir e minimizar os danos à saúde dos usuários.

Entende-se como Farmacovigilância as atividades relativas à detecção, à avaliação, à compreensão e à prevenção de eventos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos (entre estes, as vacinas e os imunobiológicos); à notificação e à investigação dos eventos adversos graves à autoridade reguladora; à implementação de planos de minimização de riscos; e à elaboração de relatórios periódicos de Farmacovigilância, dentre outros.”

Como se pode depreender do texto reproduzido integralmente do próprio Manual da Anvisa (mencionado anteriormente) e aproveitando para corrigir **SUA INFORMAÇÃO FALSA**, os dados do VigiMed – sistema da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para relatos de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas – **PODEM E DEVEM SER USADOS COMO INDICADORES DE PROBLEMAS CAUSADOS PELAS VACINAS.**

Obviamente **qualquer informação lançada no sistema VigiMed DEVERIA ser investigada e monitorada**, o que não parece estar acontecendo...Aliás, a Agência Lupa prestaria um excelente serviço à população brasileira se solicitasse à Anvisa um relatório sobre o **monitoramento dos casos notificados** até a presente data. Será que existe ? Que tal fazer isso ?

Segundo o Manual da Anvisa (mencionado anteriormente) são as seguintes as “Etapas de uma Avaliação de Causalidade”, baseado no Manual da Organização Mundial da Saúde

“Causality Assessment of an Adverse Event Following Immunization (AEFI): User Manual for the Revised WHO Classification. 2nd ed.”⁵.

Uma investigação completa e detalhada é o que garante o sucesso de uma avaliação de causalidade, que geralmente deve ser feita por um comitê de especialistas seguindo passos determinados, a saber:

- **Passo 1** – Elegibilidade: determinar se casos de EAPV satisfazem os critérios mínimos para avaliação de causalidade, como informações adequadas com relatório completo de dados do produto utilizado, história e evolução clínica, exames laboratoriais etc., além de um diagnóstico clínico, podendo ser um sinal, um sintoma ou uma doença definida.
- **Passo 2** – Checklist: proceder à revisão sistemática da relevância das informações disponíveis e possível causalidade do EAPV.
- **Passo 3** – Algoritmo: direcionar a causalidade mediante as informações obtidas no Checklist.
- **Passo 4** – Classificação: categorizar a associação entre os EAPV e as respectivas vacinas/vacinações, com base na direção determinada pelo algoritmo.

⁵ WHO. *Causality Assessment of an Adverse Event Following Immunization (AEFI): User Manual for the Revised WHO Classification*. 2nd ed. Geneva PP - Geneva: World Health Organization <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259959>.



Fig. 1 – Etapas de avaliação de causalidade.

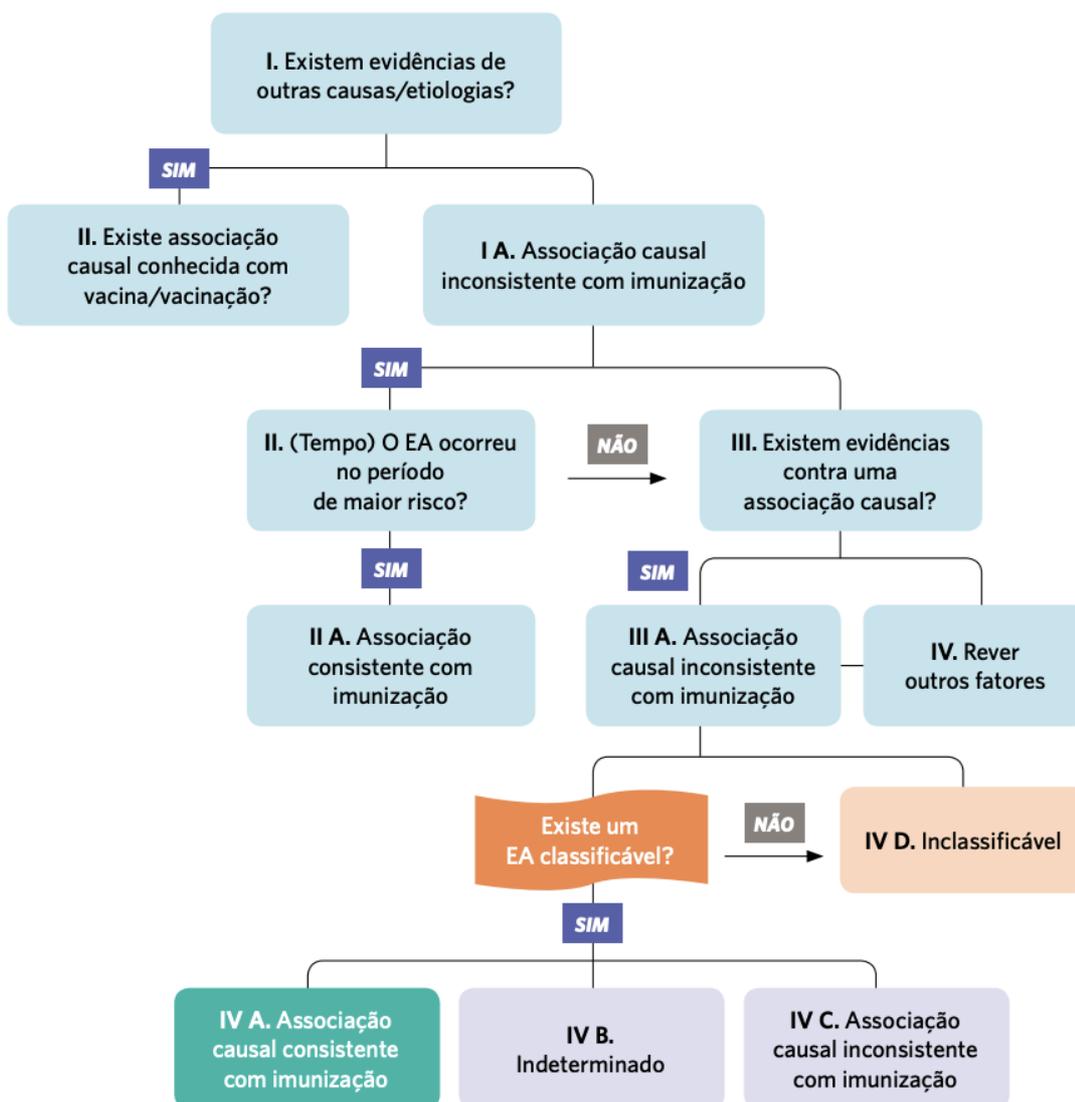
O Checklist destina-se à coleta de todas as informações possíveis e detalhadas a respeito dos antecedentes pessoais, fatores de risco, antecedentes vacinais, história clínica, evolução e exames laboratoriais, entre outros, e à busca de evidências para a avaliação e classificação de causalidade (Fig. 2).

Checklist		Sim	Não	Ign	NA	Observações
I EXISTE UMA FORTE EVIDÊNCIA PARA OUTRAS CAUSAS/ETIOLOGIAS?						
1	A história, o exame clínico do paciente e/ou a investigação podem confirmar outra causa ou etiologia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
II EXISTE UMA ASSOCIAÇÃO CAUSAL CONHECIDA COM A VACINA OU VACINAÇÃO?						
Relação com o produto (componentes da vacina)						
1	Existe evidência na literatura de que a vacina pode causar o EA notificado, se administrada adequadamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
2	Existe plausibilidade biológica que a vacina pode causar tal EA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
3	No presente paciente, foi realizado algum exame laboratorial específico que comprove a causalidade da vacina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Relação com a qualidade do produto (desvio de qualidade)						
4	A vacina administrada pode ser de baixa qualidade ou até ser falsificada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Erro de imunização						
5	Houve erro de indicação/prescrição, não observação de contraindicações/precauções (tipo de imunobiológico administrado), fora da idade recomendada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
6	Erro de técnica de administração (dose, sítio de administração)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
7	Uso incorreto de diluentes, administração de diluentes ou outros produtos que não imunobiológicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
8	Erros de armazenamento (acondicionamento, conservação de temperatura, transporte, armazenamento inadequado)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
9	Prazo de validade vencido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
10	Intervalo inadequado entre doses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
11	Erro de técnica de administração	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
Reação de ansiedade associada à imunização ou EDRI?						
12	Pode o EA ter sido desencadeado devido ao estresse à vacinação: desmaio, hiperventilação, ansiedade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
13	Se sim em alguns dos itens anteriores, o EA ocorreu dentro do período plausível após a vacinação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
14	O EA ocorreu dentro de período plausível após a vacinação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
III EXISTE FORTE EVIDÊNCIA CONTRA UMA ASSOCIAÇÃO CAUSAL?						
1	Existem evidências na literatura (revisões sistemáticas, revisões do GACVS ou Cochrane) contra uma associação causal entre vacina e EA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
IV OUTROS FATORES						
1	Um evento semelhante já ocorreu após administração de doses anteriores de vacina similar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
2	O paciente já apresentou mesmo EA independentemente da vacinação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
3	O EA poderia ter ocorrido independentemente da vacinação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
4	O paciente é portador de alguma doença prévia ou houve exposição a algum fator de risco anterior ao aparecimento do EA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
5	O paciente faz uso de alguma medicação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-
6	Houve exposição a outros agentes (que não seja a vacina) anterior à vacinação: drogas, produtos tóxicos, outros alérgenos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-

Fonte: WHO, 2018.
Ign = ignorado; NA = não se aplica.

Fig. 2 – Checklist para a avaliação de causalidade

Após a conclusão do preenchimento da lista de verificação (checklist), os dados relacionados à associação sob investigação estão prontos para serem aplicados ao algoritmo. Portanto, o algoritmo pretende ser um roteiro para a tomada de decisão dos revisores, não devendo induzir o processo lógico inerente à vinculação de um diagnóstico à sua causa potencial. O uso do algoritmo permite, ainda, que os revisores se concentrem logicamente e documentem suas observações para as conclusões apropriadas. A abordagem etapa a etapa do algoritmo ajudará o próximo passo, que é a classificação final de causalidade. Ver **Fig. 3** a seguir.



Fonte: WHO, 2018.

Fig. 3 – Algoritmo para classificação de causalidade.

A classificação final de causalidade é baseada na disponibilidade de informações fidedignas e completas, como descrito a seguir e demonstrado na **Fig. 4**.

	A. Consistente com associação causal com	B. Indeterminada	C. Inconsistente/ coincidente
Com informação adequada	<input type="checkbox"/> A1 Reações relacionadas ao produto, conforme literatura. <input type="checkbox"/> A2 Reações relacionadas à qualidade do produto.	<input type="checkbox"/> B1* Reação temporal consistente, mas sem evidência na literatura para se estabelecer relação causal.	<input type="checkbox"/> C Condições preexistentes causadas por outros fatores e não por vacinas.
	<input type="checkbox"/> A3 Erros de imunização. <input type="checkbox"/> A4 Reações de ansiedade relacionadas à imunização e/ou estresse desencadeado em resposta a vacinação (EDRV).	<input type="checkbox"/> B2 Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade.	
	D. Inclassificável		
Com informação inadequada	<input type="checkbox"/> D Especificar informações adicionais necessárias para a classificação.		

Fonte: WHO, 2018.

Fig. 4. Classificação segundo a causalidade.

A – Associação consistente:

A1 – Reação relacionada ao produto: causada ou precipitada pela vacina ou por um ou mais dos componentes das vacinas. As vacinas são projetadas para induzir uma resposta do sistema imune que envolve uma interação complexa entre os antígenos vacinais, o adjuvante (se presente), as células apresentadoras de antígenos, os linfócitos e os múltiplos mediadores imunológicos (citocinas). Essa interação é importante para o desenvolvimento da imunidade desejada contra a doença específica evitável. No entanto, a resposta imune em um vacinado pode se manifestar como reações adversas relativamente comuns e leves à(s) vacina(s), como vermelhidão e inchaço no local da injeção, ou febre. Os mecanismos homeostáticos geralmente limitam a resposta inflamatória, de modo que tais reações são de curta duração e não têm consequências duradouras. Incomumente, a resposta imune a um ou mais componentes da vacina pode resultar em uma reação adversa mais duradoura e mais grave e, raramente, a resposta imune pode causar uma reação alérgica com risco de vida. É importante notar que as reações relacionadas às vacinas podem mascarar uma predisposição em certas pessoas com alto risco para outros eventos adversos que não ocorreriam na maioria dos vacinados. Por exemplo, a febre é uma resposta inflamatória relativamente comum para a maioria dos vacinados; contudo, pode desencadear convulsão em crianças com um distúrbio convulsivo subjacente ou em bebês e crianças pequenas com tendência a ter convulsões febris. Outros eventos que causam febre, como infecção respiratória, também podem desencadear convulsão. Em tais casos, as convulsões resultam de uma combinação entre uma propriedade inerente da vacina que causou febre e fatores subjacentes no vacinado.

A2 – Reação relacionada à qualidade das vacinas: causada ou precipitada por alteração de qualidade de uma vacina, inclusive dos diluentes e materiais (seringas e

agulhas) utilizados para sua administração. Caso essa reação esteja relacionada a um lote ou lotes específicos, a distribuição deles deve ser verificada e instruções específicas devem ser fornecidas sobre a sua utilização ou não. É importante notificar a ocorrência ao Programa Nacional de Imunizações e à Autoridade Reguladora Nacional – Anvisa, assim como ao fabricante do produto.

A3 – Erro de imunização: causado por manuseio, prescrições e/ou administração inadequadas. Em relação aos EAPV causados por erros de imunizações, ressalta-se a sua natureza evitável. Assim, o mecanismo de classificação concentra-se na natureza do erro, e não no(s) processo(s) biológico(s) que origina(m) os EAPV específicos. Entretanto, muitos desses eventos adversos resultam de processos iguais ou semelhantes aos que estão relacionados às vacinas ou a algum desvio relacionado à qualidade da vacina.

A4 – Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV): reação de ansiedade (estresse) que pode ser desencadeada e se manifestar imediatamente antes, durante ou após a vacinação.

As respostas de estresse desencadeadas pela vacinação (EDRV) podem ocorrer:

- Na “pré-vacinação” em antecipação ao procedimento, sendo geralmente imediatas, transitórias e de resolução espontânea.
- Após a imunização, precedidas ou não de estresse perivacinação, com sinais e sintomas que podem levar de algumas horas a dias para se desenvolverem. Mais duradouras, as respostas podem envolver sensibilidade aumentada do eixo hipotalâmico hipofisário adrenocortical.

Outros distúrbios ou síndromes podem ocorrer após uma vacinação, com relato de sinais e sintomas tardios e inexplicáveis após as investigações médicas apropriadas, nas quais a associação causal não está clara.

B – Associação indeterminada:

B1 – Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal: nesse caso, a relação temporal é consistente, mas não há evidências definitivas suficientes de que a vacina causou o evento. Pode se tratar de um novo evento relacionado com a vacina; por isso, seus detalhes devem ser mantidos em um banco de dados nacional. A identificação de uma nova associação causal será possível à medida que novos eventos semelhantes forem relatados e registrados.

B2 – Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade: a investigação pode resultar em informações conflitantes de “consistência e inconsistência” com uma associação causal. Pode haver indicadores claros sugerindo que o evento está relacionado à imunização e, ao mesmo tempo, haver evidências de que a vacina pode não ser a responsável pelo evento.

C – Associação inconsistente ou coincidente: trata-se de um EAPV sem relação causal com o produto, ou de erros de imunização, ou de reação de ansiedade à imunização, ou seja, condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas. Exemplos: manifestação ou complicação de uma condição

de doença congênita ou hereditária; infecções em geral; evento adverso devido à utilização recente ou concomitante de outras medicações, ou uso de substâncias ilícitas; doenças psicogênicas etc.

D – Inclassificável: quando há ausência de informações adequadas para classificação. Os casos inelegíveis para avaliação de causalidade são aqueles em que a quantidade de informação disponível é limitada, de modo que uma “pergunta de causalidade” não possa ser criada. Por exemplo, se a investigação estiver incompleta ou com as informações essenciais indisponíveis, como o(s) tipo(s) de vacina(s) administrada(s) ao paciente, e/ou se os detalhes clínicos são insuficientes, o revisor não tem informações necessárias para realizar uma avaliação de causalidade.

São considerados casos inclassificáveis aqueles em que o revisor é até capaz de formular uma pergunta de causalidade, mas durante o processo de avaliação descobre que alguns elementos importantes estão faltando e não permitem uma classificação lógica.

Para esses casos (inelegíveis e inclassificáveis) é importante especificar os elementos faltosos e buscar obter as informações adequadas para que a avaliação da causalidade possa ser tentada novamente.

É essencial que os detalhes disponíveis de tais casos sejam colocados em um repositório central ao qual os pesquisadores possam retornar quando houver informações adicionais passíveis de ajudar na avaliação da causalidade, que poderá mudar quando as informações adicionais forem disponibilizadas.

Outro ponto importante: os casos de eventos adversos de diversos tipos e gravidades notificados no sistema VigiMed são de vacinados, caso você não tenha entendido. Caso você tenha curiosidade de ver com seus próprios olhos, segue o passo-a-passo sobre como acessar o sistema:

Segue o passo-a-passo para verificar as notificações de eventos adversos das vacinas contra COVID-19 aplicadas no Brasil – **lembrando que esse número corresponde a menos de 1% da realidade, segundo o estudo de Harvard Pilgrim**⁶:

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>

⁶ Klompas M, Bernstein S. Electronic Support for Public Health-Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS). www.ahrq.gov. Accessed July 9, 2021.

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.

Persista e verá.

É fato conhecido que a subnotificação dos eventos adversos das vacinas é extremamente elevada.



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

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.

Fig. 5. Estudo de Harvard Pilgrim Health Care. ⁷

Segundo o importante estudo americano realizado pelo Suporte Eletrônico para Saúde Pública - Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas (VAERS), conduzido por Harvard Pilgrim Health Care, os eventos adversos das vacinas são comuns, mas subnotificados, **com menos de 1% relatados** à agência Food and Drug Administration (FDA). 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 apresentados na conferência AMIA de 2009.

1 reação vacinal a cada 39 vacinas aplicadas

O estudo concluiu que novos métodos de vigilância para eventos 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).**

Baixas taxas de notificação impedem ou atrasam a identificação de vacinas "problemáticas", potencialmente colocando em risco a saúde da população.

⁷ <https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

Novos métodos de vigilância para eventos adversos de medicamentos e vacinas são necessários. A notificação proativa, espontânea e automatizada de eventos adversos, incorporada aos registros médicos eletrônicos (EMRs) e outros sistemas de informação, tem o potencial de acelerar a identificação de problemas com novas vacinas e produzir uma quantificação mais cuidadosa dos riscos das vacinas mais antigas.

Desta forma, o estudo concluiu também que os dados levantados pelos sistemas de notificação de eventos adversos em todo mundo devem ser muito valorizados e deve ser considerado que para cada 1 (uma) complicação notificada, pelo menos 9 (nove) não o foram – isso se quisermos ser conservadores ao pensar em 90% de não notificação, enquanto o estudo de Harvard Pilgrim considera mais provável que os números reais sejam próximos de 99% de subnotificação.

RESPOSTA DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA:

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA:

“Além disso, os percentuais de aumento de notificações das vacinas Janssen ou CoronaVac, indicados no vídeo, não têm qualquer relação com o que é, de fato, mostrado no Painel de Notificações de Farmacovigilância. Como já explicado pela Lupa, os dados disponíveis nessa plataforma não podem ser usados como “prova” de que as vacinas contra a Covid-19 aplicadas no Brasil são perigosas e podem causar problemas de saúde ou levar à morte. A ferramenta não permite chegar a esse tipo de conclusão.”

Vamos aos números:

- Sobre os dados do produto da Janssen:

Até 12 de julho de 2021: 75 notificações⁸

Até 21 de julho de 2021: 206 notificações⁹

Portanto, **reafirmo e comprovo que os casos de notificações de eventos adversos do produto da Janssen mais que dobraram em 8 (oito) dias de intervalo, segundo o banco de dados VigiMed da própria Anvisa. Interessante notar que a maioria dos estados brasileiros não apresenta sequer uma única notificação – o mapa aparece sem marcações inclusive – e que 66,66% das notificações se relacionam a complicações neurológicas.**

⁸<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieZGJiZjVjZmQtZGFkNC00ZjI1LWlxYmQtNDg5YmU1ZGEwNjQ0IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVmZjM0tNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&fbclid=IwAR2-n4oFr5blKANpyVS0EX66W-jR0E2EiokfLAQFi25EmT9hCiXcalw0HLM>

⁹<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieZGJiZjVjZmQtZGFkNC00ZjI1LWlxYmQtNDg5YmU1ZGEwNjQ0IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVmZjM0tNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&fbclid=IwAR2-n4oFr5blKANpyVS0EX66W-jR0E2EiokfLAQFi25EmT9hCiXcalw0HLM>

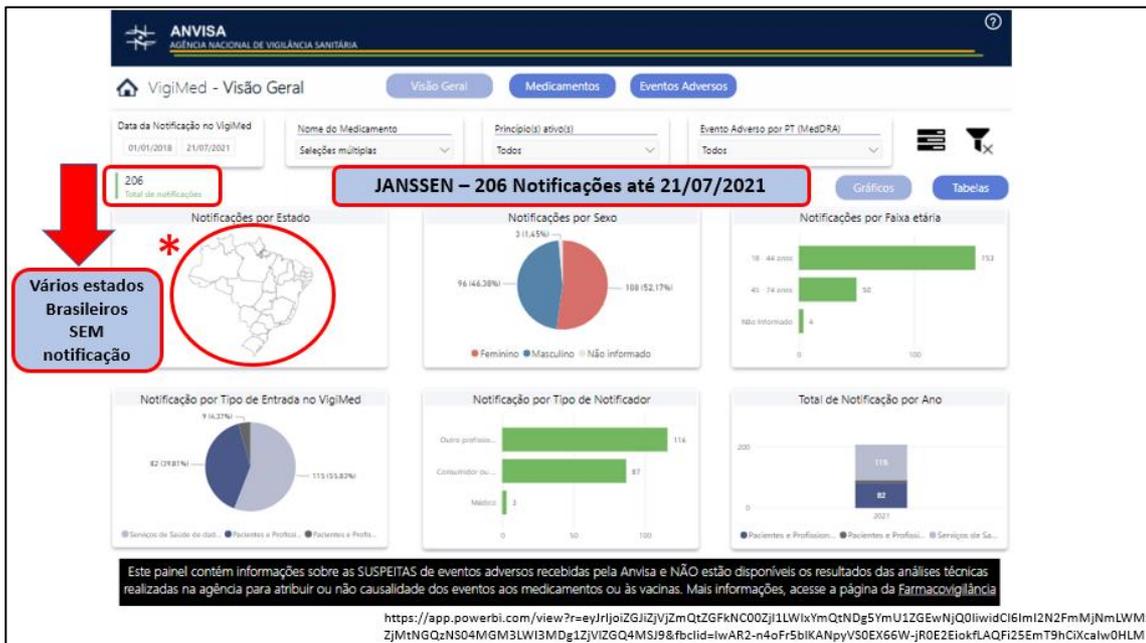


Fig. 8 e 9. Dados de notificações de eventos adversos do produto Janssen coletados no sistema VigiMed até o dia 21 de julho de 2021.

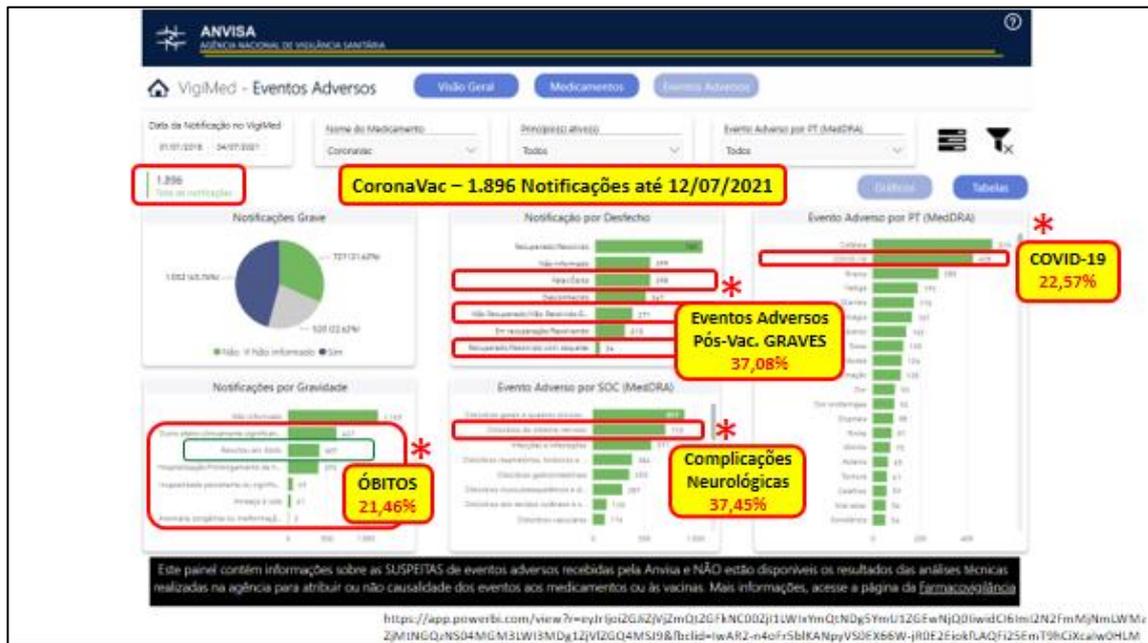


Fig. 10 e 11. Dados de notificações do produto CoronaVac coletados no sistema VigiMed até o dia 12 de julho de 2021.





Fig. 12 e 13. Dados de notificações do produto CoronaVac coletados no sistema VigiMed até o dia 21 de julho de 2021.

RESPOSTA DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA:

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA:

“(...) A CoronaVac não diz quanto de alumínio ela tem. O Butantan alegou sigilo industrial (...)”

FALSO

“A referência sobre a presença de alumínio na CoronaVac é [pública e está disponível na bula](#) do imunizante no site do Instituto Butantan e também no site da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(Anvisa\)](#). Esse metal está presente na forma do composto químico [hidróxido de alumínio](#). De acordo com a [assessoria de imprensa do Instituto Butantan](#), que desenvolveu a CoronaVac em parceria com o laboratório chinês Sinovac, a quantidade de hidróxido de alumínio presente na fórmula é de 0,45 miligramas por mililitro (ml) — cada dose de 0,5 ml, portanto, contém 0,225 mg, o equivalente a 225 microgramas. Essa é a mesma quantidade que foi utilizada no placebo durante os testes clínicos e não é considerada tóxica.

De acordo com o professor Aginaldo R. Pinto, chefe do Departamento de Microbiologia, Imunologia e Parasitologia e do Laboratório de Imunologia Aplicada da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), vacinas constituídas de vírus atenuados ou mortos, como é o caso da CoronaVac, precisam ter adjuvantes (substâncias que ajudam a desencadear a resposta imune), caso contrário não funcionam. “O adjuvante mais utilizado é o hidróxido de alumínio, que também está presente nas vacinas contra a gripe e contra hepatite B, entre outras”, explicou, por telefone.”

Minha resposta:

Na bula do **PROFISSIONAL DE SAÚDE** da CoronaVac¹², produzida pelo Instituto Butantan não consta a **QUANTIDADE** de alumínio, como se pode ver nas **Fig. 12 e 13**. A bula informa apenas sobre a **PRESENÇA** de alumínio, que convenhamos não é adequado, afinal o alumínio é um metal tóxico para o sistema nervoso central e para os rins, além de outros órgãos e a quantidade é uma informação importantíssima, em função das características cumulativas dos metais pesados tóxicos.

Agora que finalmente sabemos **OFICIALMENTE (obrigada, Agência Lupa !)** a **quantidade de alumínio contida na CoronaVac – 225 microgramas** –, sinto-me ainda mais preocupada com esta “vacina” e já explicarei os motivos da preocupação.



**INSTITUTO
BUTANTAN**
A serviço da vida

DIZERES DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DA SAÚDE

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

APRESENTAÇÃO
Suspensão injetável.

Apresentação monodose:
- Cartucho com 40 frascos-ampola com uma dose de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

Apresentações multidose:

2 doses
- Cartucho com 40 frascos-ampola com 2 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

10 doses
- Cartucho com 20 frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 cada.

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.**

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
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 e água para injetáveis.
Este produto não contém conservantes.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

BLPFVCFACOM_V08-21 Página 1 de 11

¹²https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/2021.08.06%20-%20Bula%20profissional%20da%20sa%C3%BAde.pdf

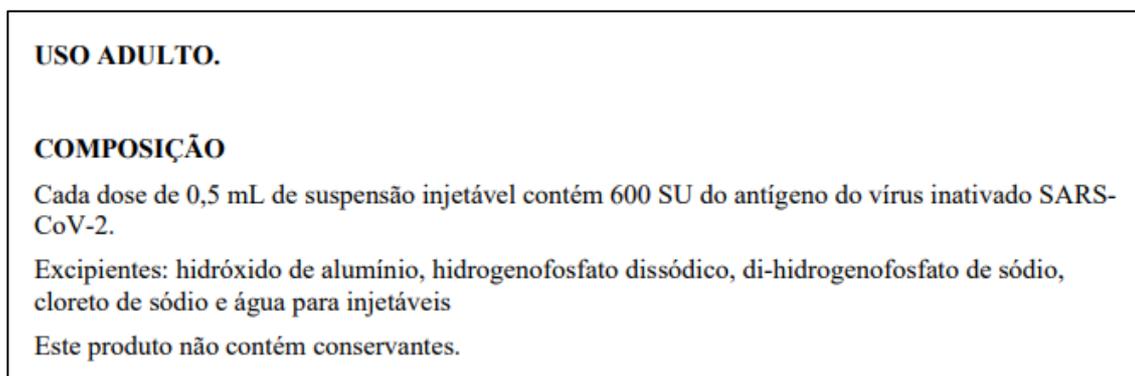


Fig. 14 e 15. Bula do PROFISSIONAL DE SAÚDE da CoronaVac, produzida pelo Instituto Butantan, onde **NÃO CONSTA A QUANTIDADE DE ALUMÍNIO PRESENTE NO PRODUTO.**

Os metais pesados, notadamente o alumínio e o mercúrio, já foram extensivamente reconhecidos como extremamente deletérios à saúde humana, mesmo em quantidades baixíssimas (“trace amounts”), como as utilizadas em algumas vacinas. Como mencionado, dentre outras consequências nefastas à saúde, tais substâncias são neurotóxicas, nefrotóxicas e também indutoras de autoimunidade.

O adjuvante é uma substância capaz de aumentar a resposta imunológica – e o alumínio é um dos adjuvantes mais utilizados desde o início do século XX, podendo atuar como um gatilho no desenvolvimento de doenças autoimunes.

Em 2011, uma nova síndrome denominada “ASIA – **“Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants”** (Síndrome Autoimune Induzida por Adjuvantes) ou **“Síndrome de Shoenfeld”**¹³ foi definida para resumir, pela primeira vez, o espectro de doenças imunomediadas desencadeadas por um estímulo adjuvante. Os fenômenos autoimunes pós-vacinação representam uma questão importante da ASIA, que também ocorre associada ao silicone (ex: próteses mamárias). De fato, apesar das vacinas representarem um pilar na melhoria da saúde humana, várias delas foram implicadas como um potencial gatilho para doenças autoimunes.

No artigo *Segurança Comparativa dos Adjuvantes de Vacinas: Um Resumo das Evidências Atuais e Necessidades Futuras*¹⁴, é referido que o uso de antígenos altamente puros para melhorar a segurança das vacinas levou à redução da imunogenicidade e eficácia das vacinas. Isso levou à necessidade do uso de adjuvantes para melhorar a imunogenicidade das vacinas. O adjuvante ideal deve maximizar a imunogenicidade da vacina sem comprometer a tolerabilidade ou segurança. Infelizmente, a pesquisa de adjuvantes ficou para trás em outras áreas de vacinas, como a descoberta de antígenos, com a consequência de que apenas um número muito limitado de adjuvantes baseados em sais de alumínio, monofosforil lipídeo A e emulsões de óleo estão atualmente aprovados para uso humano. Iniciativas estratégicas recentes para apoiar o desenvolvimento de adjuvantes pelo National

¹³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24774584>.

¹⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4615573/>

Institutes of Health (NIH) norte-americano devem se traduzir em maiores opções de adjuvantes no futuro.

Estudos mecanísticos têm sido valiosos para melhor compreensão da ação adjuvante, mas os mecanismos de toxicidade do adjuvante são menos compreendidos. O modelo inflamatório ou de sinal de perigo da ação adjuvante implica que o aumento da reatogenicidade da vacina é o preço inevitável para melhorar a imunogenicidade. Portanto, a reatogenicidade adjuvante pode ser evitada apenas se for possível separar a inflamação da ação adjuvante. O maior desafio restante no campo dos adjuvantes é decifrar a relação potencial entre os adjuvantes e as reações adversas às vacinas raras, como narcolepsia, miofasciíte macrofágica ou doença de Alzheimer.

Sobre a toxicidade local, sabe-se que os efeitos colaterais locais associados aos adjuvantes variam de leve dor no local da injeção, sensibilidade, vermelhidão, inflamação e inchaço em uma extremidade do espectro, à formação de granulomas, abscessos estéreis, linfadenopatia e ulceração crônica da pele na outra extremidade. Os efeitos colaterais locais de uma vacina podem refletir irritação química direta devido a um pH não fisiológico, osmolaridade, concentrações de sal ou toxicidade celular direta. Esses efeitos irritantes locais são tipicamente associados a dor imediata e intensa no local da injeção, seguida por uma resposta inflamatória desencadeada pelo dano ao tecido. Exemplos de adjuvantes que induzem reatogenicidade local incluem saponinas (por exemplo, Quil A, QS21, complexos imunoestimulantes [ISCOMs], Iscomatrix®) e emulsões de óleo (por exemplo, adjuvante de Freund completo [CFA], adjuvante de Freund incompleto [IFA], Montanide®, MF59, AS03). As reações imediatas provavelmente refletem irritação e inflamação induzidas pelo próprio componente adjuvante, mas, se atrasadas por 24-48 h, podem refletir uma resposta de hipersensibilidade tardia excessiva contra um componente da vacina em um indivíduo já tratado. A reatogenicidade local não é uma ameaça à vida, mas ainda pode levar a uma morbidade significativa - por exemplo, na pior das hipóteses, um abscesso estéril que necessita de drenagem cirúrgica ou ulceração da pele que requer enxerto de pele. Algumas reações locais, como dor intensa, embora não sejam diretamente prejudiciais à saúde física, ainda podem ter um forte impacto negativo na percepção do público sobre os riscos e benefícios da imunização e, portanto, devem ser evitadas por esse motivo.

Do ponto de vista sistêmico, existe o risco que um adjuvante atue como o gatilho ou aumente a probabilidade de uma vacina causar uma doença autoimune. Um exemplo é a capacidade dos adjuvantes de emulsão de óleo inflamatória de induzir artrite adjuvante em modelos animais geneticamente suscetíveis. A desregulação imunológica associada ao adjuvante e o potencial de causar distúrbios autoimunes representam o aspecto mais amplamente debatido da avaliação de risco do adjuvante. Condições autoimunes espontâneas afetam apenas um pequeno número de indivíduos geneticamente suscetíveis na população em geral.

Também incluído no espectro de toxicidade sistêmica dos adjuvantes está o potencial de toxicidade orgânica crônica dos próprios compostos. Por exemplo, as emulsões de alumínio ou óleo podem formar depósitos de tecido de longo prazo, e foi postulado que isso causa efeitos tóxicos crônicos em função do caráter cumulativo do alumínio.

A reatogenicidade sistêmica inclui sintomas como febre, cefaleia, mal-estar, náusea, diarreia, artralgia, mialgia e letargia. Estes refletem amplamente a ativação imune inata associada ao adjuvante e a inflamação a jusante. Os adjuvantes que ativam fortemente os receptores

imunes inatos - por exemplo, adjuvantes baseados em padrões moleculares associados a patógenos (PAMPs) - podem, portanto, ser mais propensos à reatogenicidade sistêmica. Isso inclui ligantes do receptor toll-like (TLR), como monofosforil lipídeo A (MPL), flagelina, lipoarabinomanano, peptidoglicano ou lipoproteína acilada. A reatogenicidade sistêmica também é um problema para adjuvantes que induzem danos ao tecido local (por exemplo, emulsões de óleo e saponinas), pois isso resulta na liberação de padrões moleculares associados a danos endógenos (DAMPs) que ativam os receptores imunes inatos e induzem a inflamação. Normalmente, espera-se que essa reatogenicidade adjuvante associada à inflamação se estabilize assim que a resposta imune inata diminua, mas pode durar até várias semanas após a imunização.

Na extremidade grave do espectro de toxicidade sistêmica está o potencial para toxicidades imunológicas raras resultantes da ativação imune aberrante conduzida pelo adjuvante. Isso inclui problemas como o viés imunológico - por exemplo, a eosinofilia, reações alérgicas e anafilaxia causada pelo braço Th2 transmitido por adjuvantes de alumínio. Também inclui o potencial de adjuvantes para induzir ativação imunológica crônica e inflamação que não se estabiliza após a imunização. Um exemplo seria a síndrome de miofasciíte macrofágica, em que depósitos de tecido de longa duração de um adjuvante de alumínio foram associados a sintomas de síndrome de fadiga crônica.

Cabe ainda referir uma pequena amostra da literatura médica de referência quanto ao assunto em relação ao alumínio:

- O artigo *Aluminium Neurotoxicity: Neurobehavioural and Oxidative Aspect*¹⁵ retratou aspectos de interesse para compreensão do problema. O estudo sustenta que:

“O alumínio é o metal mais amplamente distribuído no ambiente e é largamente utilizado na vida cotidiana, proporcionando fácil exposição ao ser humano. A exposição a este metal tóxico ocorre através do ar, alimentos e água. No entanto, **não há um papel fisiológico conhecido para o alumínio no corpo e, portanto, este metal pode produzir efeitos fisiológicos adversos. A exposição crônica de animais ao alumínio está associada a alterações comportamentais, neuropatológicas e neuroquímicas. Entre eles, os déficits de aprendizado e alterações de funções comportamentais são mais evidentes.** Alguns estudos epidemiológicos demonstraram baixo desempenho em testes cognitivos e maior abundância de sintomas neurológicos em trabalhadores expostos ocupacionalmente ao alumínio. No entanto, em contraste com os efeitos neurotóxicos bem estabelecidos, os estudos neurocomportamentais do alumínio em roedores geralmente não produziram resultados consistentes. Pesquisas atuais mostram que qualquer comprometimento das funções mitocondriais pode desempenhar um papel importante em muitos distúrbios humanos, incluindo distúrbios neurodegenerativos. **Estando envolvido na produção de espécies reativas de oxigênio, o alumínio pode causar prejuízos na bioenergética mitocondrial e levar à geração de estresse oxidativo, o que pode levar a um acúmulo gradual de proteínas celulares oxidativamente modificadas.**”

¹⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19568732-aluminium-neurotoxicity-neurobehavioural-and-oxidative-aspects/>

- Está mencionado no artigo *An aluminium adjuvant in a vaccine is an acute exposure to aluminium*¹⁶ que o alumínio produz sete vezes mais espécies reativas ao oxigênio que o mercúrio. Esses perigosos radicais livres induzem sobrecarga de estresse oxidativo que os indivíduos com problemas de metilação e mutação da enzima Metilenotetrahidrofolato Redutase (MTHFR) tem dificuldade para neutralizar, tornando-os particularmente susceptíveis aos danos neurológicos e imunológicos implicados. Vale mencionar que o mercúrio e o alumínio, principalmente este último, são adjuvantes utilizados, na maioria das vacinas, em quantidades suficientes para caracterizar uma exposição tóxica aguda.

Sobre o tema da toxicidade do alumínio, há extensa literatura disponível:

- *Metal-Sulfate Induced Generation of ROS in Human Brain Cells: Detection Using an Isomeric Mixture of 5- and 6-Carboxy-2',7'-Dichlorofluorescein Diacetate (Carboxy-DCFDA) as a Cell Permeant Tracer.*¹⁷
- *Aluminum in the central nervous system (CNS): toxicity in humans and animals, vaccine adjuvants, and autoimmunity.*¹⁸
- *Long-term persistence of vaccine-derived aluminum hydroxide is associated with chronic cognitive dysfunction.*¹⁹
- *Macrophagic myofasciitis lesions assess long-term persistence of vaccine-derived aluminium hydroxide in muscle.*²⁰
- *Short Review of Aluminum Hydroxide Related Lesions in Preclinical Studies and their Relevance.*²¹
- *Mechanisms of aluminum adjuvant toxicity and autoimmunity in pediatric populations.*²²
- *Aluminum hydroxide injections lead to motor deficits and motor neuron degeneration.*²³
- *The metabolism of aluminum and aluminum-related encephalopathy.*²⁴
- *Exposures to Environmental Toxicants and Attention Deficit Hyperactivity Disorder in U.S. Children.*²⁵

RESPOSTA DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA:

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA:

“(...) O placebo de uma vacina deveria ser algo inerte, tipo soro fisiológico (...) Usaram hidróxido de alumínio [na CoronaVac] (...)”

FALSO

Embora a fórmula utilizada para aplicação de placebo em estudos clínicos sobre vacinas não contenha substâncias ativas e seja “inerte”, ou seja, sem nenhum efeito no organismo, isso não quer dizer que necessariamente sejam como “soro fisiológico”. Segundo a Anvisa, o

¹⁶ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0946672X19304201?via%3Dihub>

¹⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3431818/>

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=23609067>

¹⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19748679>

²⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11522584>

²¹ <https://pdfs.semanticscholar.org/2018/02108484552f4bf614e80fbf5d029e3576c2.pdf>

²² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22235057>

²³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19740540>

²⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3299587>

²⁵ <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/full/10.1289/ehp.9478>

[placebo é produzido para parecer com o tratamento real](#), porém sem nenhuma substância ativa, ou seja, as duas fórmulas normalmente contêm os mesmos componentes, com exceção do [antígeno](#).

Minha resposta:

A Agência Lupa infelizmente não conseguiu entender a definição da Anvisa sobre “**PLACEBO**”:

*“**Placebo**: produzido para **parecer** com o tratamento real, **porém sem nenhuma substância ativa**. É utilizado em grupos de controle de pesquisas para avaliar os efeitos de um medicamento ou de uma vacina. Quando utilizado, espera-se que o grupo controle que recebeu o placebo não apresente nenhuma melhora clínica – em contraposição ao grupo que usou, de fato, o medicamento, que deve apresentar uma melhora substancial para comprovar a eficácia do novo tratamento.”*

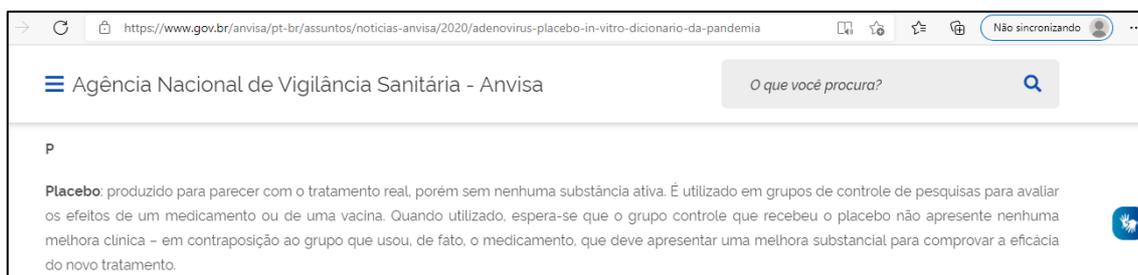


Fig. 16. Definição de PLACEBO segundo a Anvisa.

Segundo o Dicionário Michaelis²⁶, o verbo ou substantivo “**PARECER**” apresenta as seguintes definições:

“vlig e vpr

1 Ter aparência de, ser parecido com; assemelhar-se: “Mas um mulato longilíneo, de brinco na orelha esquerda, cabelo alisado e óculos escuros, desce pela porta de trás e convida-me a entrar no carro. Sento-me entre ele e um que parece seu irmão gêmeo [...]” (CB). “Fisicamente, o perito se parece com o governador Mário Covas, é até mesmo extraordinária a semelhança” (CA).

vlig

2 Causar a impressão de; aparentar: “O balconista de rosto pálido vira o rosto, e minha ex-mulher, atrás do balcão, faz uma boca que parece estar prendendo o riso” (CB).

vti e vint

3 Apresentar-se, de certa forma, na mente de alguém, dar a ideia de; afigurar-se.

²⁶ <https://michaelis.uol.com.br/busca?id=okx3o>

vti

4 Suscitar a opinião ou o pensamento de alguém.

vint

5 Ser crível, provável ou verosímil: Parece que ele é realmente culpado dos delitos que lhe são imputados.

sm

1 Aspecto físico geral; aparência.

2 Modo de pensar ou de julgar; conceito, juízo, opinião.

3 Opinião especializada dada por perito em determinado assunto: “Sérgio Leite fora o perito que fizera o parecer que prevaleceria, tanto na fase policial como na judicial, no inquérito e processo abertos para apurar as causas do acidente na Rio-São Paulo” (CA).

4 JUR Opinião ou esclarecimento por jurisconsulto, em forma de manifestação, sobre determinada questão submetida a sua consideração.”

No caso da Definição da Anvisa, as definições 1, 2 e 3 se aplicam, no sentido de simular ao participante da pesquisa clínica que ele(a) estaria recebendo a “vacina” em função de receber um produto semelhante em ASPECTO e não necessariamente em CONTEÚDO. Ora, se a vacina em questão contem componentes com potencial tóxico para o organismo, é salutar que se administre um produto “placebo” realmente INERTE, ou seja, que se pareça com a vacina, mas não seja tóxico, visando identificar as possíveis reações adversas vacinais. Se uma vacina contendo alumínio for comparada com outra que contenha alumínio (por exemplo, a vacina da hepatite B ou a vacina meningocócica ou a vacina anti-HPV), os eventos adversos do alumínio serão mascarados, uma vez que seria possível a ocorrência dos mesmos com ambas as vacinas. O mesmo aconteceria com a comparação de uma vacina contendo alumínio com uma vacina contendo mercúrio usada como “placebo”. Isso não é “placebo”, por definição.

Ainda observando a definição de “placebo” da Anvisa, há a menção para o “detalhe”: **“porém sem nenhuma substância ativa.”. Sem nenhuma substância ativa existe apenas a solução salina de Cloreto de Sódio 0,9%, também conhecida popularmente como “soro fisiológico”. Sem nenhuma substância ativa significa ser INERTE. Nenhum produto que contenha metais tóxicos ou outros tipos de adjuvantes se enquadra como INERTE. Ponto final.**

Assim sendo, **a afirmação da Agência Lupa de que “as duas fórmulas normalmente contêm os mesmos componentes, com exceção do antígeno” está COMPLETAMENTE EQUIVOCADA.**

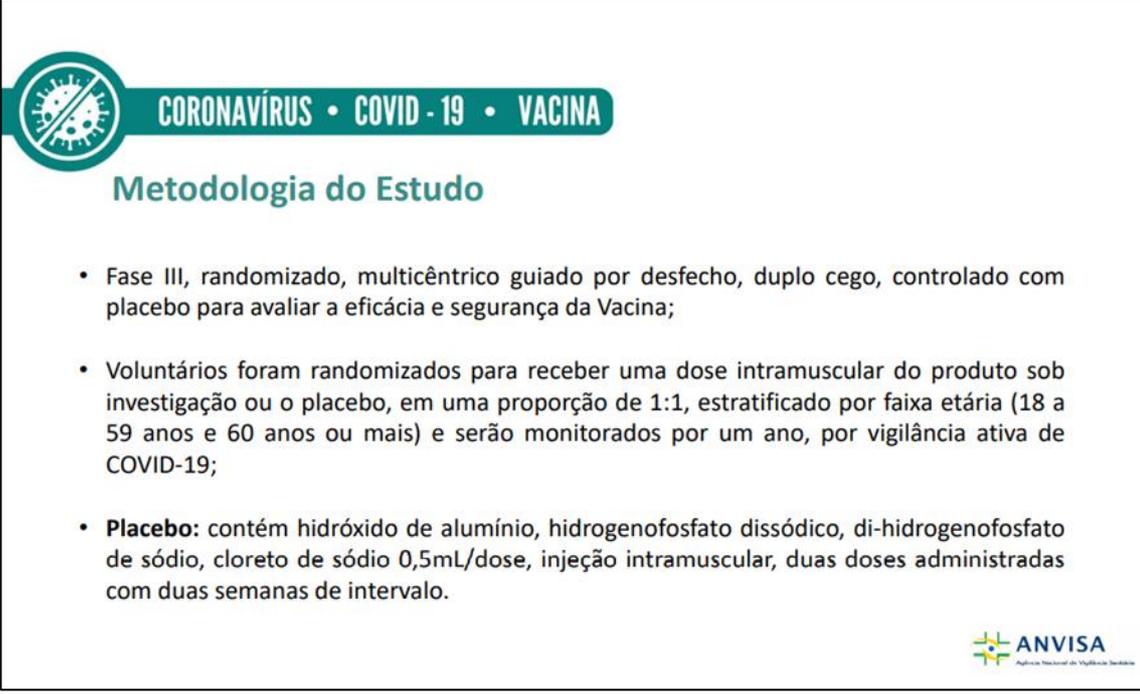
RESPOSTA DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA:

AFIRMAÇÃO VERDADEIRA DA AGÊNCIA LUPA, PORÉM IDENTIFICADO ERRO METODOLÓGICO GRAVE NA AVALIAÇÃO DA ANVISA:

“No caso da CoronaVac, por exemplo, foram usados os mesmos componentes da fórmula real da vacina contra a Covid-19 nas doses do placebo. A única diferença é que, no placebo, não foi adicionada a proteína do novo coronavírus, conhecida como proteína spike ou proteína “s”. Essa informação é pública e [consta no site da Anvisa.](#)”

Minha resposta:

Ao conferir a apresentação institucional da Anvisa intitulada “Autorização de Uso Emergencial de Vacinas contra a COVID-19 Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos”, no slide no. 25, percebe-se que o “placebo” utilizado foi uma solução contendo HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO e outras substâncias. **Trata-se de um erro metodológico grave, uma vez que um placebo DEVE SER por natureza uma substância INERTE, como já explicado anteriormente.**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Metodologia do Estudo

- Fase III, randomizado, multicêntrico guiado por desfecho, duplo cego, controlado com placebo para avaliar a eficácia e segurança da Vacina;
- Voluntários foram randomizados para receber uma dose intramuscular do produto sob investigação ou o placebo, em uma proporção de 1:1, estratificado por faixa etária (18 a 59 anos e 60 anos ou mais) e serão monitorados por um ano, por vigilância ativa de COVID-19;
- **Placebo:** contém hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio 0,5mL/dose, injeção intramuscular, duas doses administradas com duas semanas de intervalo.

 ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fig. 17. Placebo utilizado no estudo clínico do produto CoronaVac.

A solução contendo HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO se define como um “COMPARADOR ATIVO” e nem de longe se encaixa na definição de “PLACEBO”. Os comparadores ativos representam um viés no desenho dos ensaios de vacinas, pois podem aumentar a ocorrência de danos (eventos adversos) nos grupos de comparação e, portanto, mascara os danos causados pela vacina que é objeto do estudo. Este sério erro ocorreu nos ensaios de

validação das vacinas anti-HPV e foi apontado pelo Professor Peter Gotszche²⁷, ao analisar a revisão sistemática da Cochrane internacional²⁸ sobre o tema, que incluiu 26 ensaios clínicos que utilizaram comparadores ativos (hidróxido de alumínio, sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo ou vacinas contra hepatite) e não placebos reais, como deveria ser.

A Anvisa deverá ser notificada oportunamente deste grave VIÉS DE DESENHO DO ESTUDO da CoronaVac, que compromete a análise da sua segurança.

RESPOSTA DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA:

AFIRMAÇÃO TOTALMENTE EQUIVOCADA DO PONTO DE VISTA METODOLÓGICO, DO PROFESSOR AGUINALDO R. PINTO. RECOMENDO QUE A AGÊNCIA LUPA PROCURE FONTES MELHORES PARA FAZER FACT-CHECKING.

“De acordo com o professor Aguinaldo R. Pinto, quando se realizam estudos clínicos para um imunizante essa prática é comum. “Quando você faz o placebo, você vai colocar as mesmas coisas que têm na vacina — menos a proteína “s” no caso da CoronaVac. É natural que no placebo se tenha tudo que tem na fórmula original. Então se na vacina tem hidróxido de alumínio, é natural que no placebo tenha hidróxido de alumínio também” explicou, por telefone.”

Minha resposta:

Desconheço a formação do professor Aguinaldo R. Pinto, mas ele infelizmente está totalmente equivocado. **EMBORA TALVEZ A PRÁTICA SEJA “COMUM, É METODOLOGICAMENTE INACEITÁVEL**, uma vez que o uso de substâncias não inertes, erroneamente consideradas como “placebo”, **COMPROMETE A ANÁLISE DE SEGURANÇA DA VACINA QUE ESTÁ SENDO TESTADA. TRATA-SE DE UM ERRO PRIMÁRIO.**

²⁷

https://www.researchgate.net/publication/326661408_The_Cochrane_HPВ_vaccine_review_was_incomplete_and_ignored_important_evidence_of_bias

²⁸ <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009069.pub3/full>

RESPOSTA DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA:

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA, QUE FOI INDUZIDA A ERRO EM FUNÇÃO DA FONTE TER FORNECIDO INFORMAÇÃO ERRADA (PROFESSOR AGUINALDO R. PINTO). RECOMENDO QUE A AGÊNCIA LUPA PROCURE FONTES MELHORES PARA FAZER FACT-CHECKING.

“O hidróxido de alumínio é um componente comum em vacinas à base de vírus inativado, tecnologia usada na produção da CoronaVac. Esse tipo de imunizante tem um componente que se chama adjuvante, uma substância que ajuda a gerar a resposta imune necessária para combater uma doença. O hidróxido de alumínio é o adjuvante mais usado e liberado para o uso em seres humanos. “Não dá para falar que é segredo industrial. É conhecido que o hidróxido de alumínio é um adjuvante. Então se tem na vacina, vai estar na bula”, diz o professor Aguinaldo R. Pinto.”

A bula da CoronaVac está disponível na página do Instituto Butantan, instituição brasileira que produz a vacina em parceria com o laboratório chinês Sinovac. De acordo com o documento, além do antígeno do vírus inativado Sars-CoV-2, cada dose de 0,5 mL contém hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis. Esses elementos também estavam presentes no placebo usado nos testes clínicos, segundo relatório disponível no site da Anvisa (página 25).”

Minha resposta:

Conforme já explicado anteriormente, realmente a menção da existência de alumínio na bula é correta, mas **NÃO CONSTA NA MESMA BULA A QUANTIDADE DO METAL TÓXICO, DADO DE EXTREMA IMPORTÂNCIA EM FUNÇÃO DAS QUESTÕES QUE ENVOLVEM A SEGURANÇA DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA**. Lembrar que o produto CoronaVac já está sendo amplamente aplicado na população, sem que o devido cuidado em relação à segurança tenha sido tomado.

A propósito, qual a formação do professor Aguinaldo R. Pinto ? Fiquei curiosa, pois erros básicos de metodologia científica são prejudiciais à população brasileira.

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA, QUE FOI INDUZIDA A ERRO EM FUNÇÃO DA FONTE TER FORNECIDO INFORMAÇÃO ERRADA (Ana Paula Herrmann). RECOMENDO QUE A AGÊNCIA LUPA PROCURE FONTES MELHORES PARA FAZER FACT-CHECKING.

“E no caso do alumínio, especificamente, a quantidade tolerada de alumínio para uma mulher ou para um homem é de 10 microgramas por litro de sangue. Então a mulher tem quatro litros, um homem tem cinco litros. A mulher toleraria 40 microgramas e o homem 50 microgramas”

FALSO

“A concentração máxima de alumínio normalmente observada em indivíduos normais é de 10 microgramas por litro de sangue, mas isso não quer dizer que essa seja a concentração máxima tolerada. [Estudos indicam que concentrações acima de 200 microgramas por litro](#) é que estão associadas a sinais clínicos de toxicidade.

Vale pontuar que a quantidade de alumínio que é ingerida por meio de alimentos e líquidos diariamente já supera o dado citado pela médica. Embora as estimativas variem em cada país, uma [pesquisa publicada em 2005 sobre a presença desse metal nos alimentos nos Estados Unidos](#) mostrou que a ingestão diária é em torno de 3 e 12 mg — o equivalente a 3000 e 15.000 microgramas, ou seja, pelo menos 75 vezes mais, no caso das mulheres, do que o número apresentado no vídeo. Uma única porção de algumas comidas pode ter até mais que isso.

Para a professora do Departamento de Farmacologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) Ana Paula Herrmann, o fato de que o alumínio é consumido diariamente durante a alimentação já coloca em perspectiva qualquer pequena quantidade desse metal que possa estar eventualmente presente em uma vacina que é aplicada pontualmente. Segundo ela, uma pizza ou mesmo uma dose de antiácido pode ter infinitamente mais alumínio do que os imunizantes.

“O raciocínio que relaciona a concentração máxima tolerada de alumínio no sangue não faz sentido, pois uma coisa é a quantidade de alumínio na vacina, que é injetada por via intramuscular, e outra coisa é a concentração plasmática de alumínio no sangue que a vacina vai gerar”, [explicou, por WhatsApp](#). De acordo com a professora, existem processos de absorção, distribuição e eliminação daquilo que é administrado no organismo. “A conta só fecharia se 100% da quantidade de alumínio da vacina fosse parar somente no sangue, e de lá nunca saísse. E isso obviamente não é verdade. É praticamente uma questão de lógica”, ressaltou.”

Minha resposta:

Afirmção equivocada para induzir o leitor a concluir erroneamente que o alumínio presente nos alimentos seja necessariamente absorvido pelas células intestinais. O fato do alumínio estar PRESENTE em alimentos não significa que ele será efetivamente absorvido (vários fatores influenciam na absorção intestinal, em especial a flora intestinal) e portanto que venha se acumular nos tecidos humanos para os quais tenha tropismo. Muito diferente da situação de injeção intramuscular de um produto que contenha alumínio, introduzido por uma via invasiva, ocasião em que o alumínio é necessariamente absorvido, ganhando a corrente sanguínea e linfática, iniciando sua biodistribuição pelo organismo. Uma vez distribuído, acontecerá depósito em diferentes tecidos, sendo a manifestação da toxicidade crônica totalmente individualizada, em função de exposições prévias, características genéticas, capacidade de detoxificação, microbiota intestinal, dentre outros fatores,

Vários pesquisadores já demonstraram que o alumínio viaja no corpo e permanece após a vacinação. Quando se trata do ingrediente adjuvante mais utilizado nas vacinas, o alumínio, muitas perguntas ainda precisam ser respondidas, principalmente no que diz respeito para onde vai o alumínio após a injeção, um problema conhecido como **BIOPERSISTÊNCIA**.²⁹

²⁹ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fneur.2015.00004/full>

Uma razão pela qual esta questão surge é porque um papel causador foi estabelecido no que é conhecido como lesão de miofasciíte macrofágica em pacientes que têm encefalomielite miálgica ou inflamação cerebral (neurotoxicidade). Mialgia, artralgia, fadiga crônica, disfunção cognitiva, disautonomia, lesão renal e autoimunidade foram associadas temporalmente à administração de vacina contendo adjuvante de alumínio.^{30, 31, 32, 33, 34, 35,36, 37, 38, 39, 40 41, 42, 43, 44, 45}

Respeito a formação da biomédica Ana Paula Herrmann⁴⁶, porém percebo que é uma estudiosa de esquizofrenia e Neurociências. As referências científicas elencadas neste documento-resposta seguramente servirão para que a Sra. Ana Paula revise seus conceitos e estude mais detalhadamente sobre as intoxicações crônicas por metais pesados (em especial sobre o alumínio), bem como sobre eventos adversos dos atuais produtos experimentais erroneamente denominados “vacinas” contra COVID-19, ambas condições que impactam sobremaneira na saúde humana, de forma a não fornecer, numa próxima oportunidade, informações incorretas que promovam desinformação da população. Com médica experiente, pessoalmente estudo esses assuntos há cerca de 25 anos e permaneço à disposição para um debate saudável e verdadeiramente científico, sem intermediários.

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA, QUE FOI INDUZIDA A ERRO EM FUNÇÃO DA FONTE TER FORNECIDO INFORMAÇÃO ERRADA (Ana Paula Herrmann). RECOMENDO QUE A AGÊNCIA LUPA PROCURE FONTES MELHORES PARA FAZER FACT-CHECKING.

“Se o placebo da CoronaVac tinha 500 microgramas [de alumínio], isso é uma dose 10 vezes maior e tóxica”

FALSO

Como explicado acima, concentrações acima de 200 microgramas de alumínio por litro de sangue é que estão associadas a sinais clínicos de toxicidade. Esse não é o caso do placebo usado durante os estudos clínicos da CoronaVac.

³⁰<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300483X16303043#bib0125>

³¹ [https://www.immunology.theclinics.com/article/S0889-8561\(03\)00095-X/fulltext](https://www.immunology.theclinics.com/article/S0889-8561(03)00095-X/fulltext)

³² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20674094/>

³³ [https://www.id.theclinics.com/article/S0891-5520\(11\)00060-2/fulltext](https://www.id.theclinics.com/article/S0891-5520(11)00060-2/fulltext)

³⁴ <https://europepmc.org/article/med/7946900>

³⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25699008/>

³⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6483624/>

³⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24560992/>

³⁸ <https://www.escavador.com/sobre/7979859/ana-paula-herrmann>

De acordo com o Butantan, o alumínio está presente na forma do adjuvante hidróxido de alumínio. Cada dose da CoronaVac (e, conseqüentemente, do placebo usado nos testes) contém [0,45 miligramas desse composto por mililitro \(ml\) — o equivalente a 225 microgramas](#). Essa quantidade é aprovada pela Anvisa e não é considerada tóxica. Segundo a [Organização Mundial da Saúde \(OMS\), não causa problemas de saúde a longo prazo](#) e, além disso, a própria OMS informa que as pessoas ingerem alumínio regularmente por meio de alimentos ou bebidas.

Como também já explicamos, o alumínio presente no imunizante ou no placebo é injetado, junto aos outros componentes, por via intramuscular, e isso não significa que o composto irá se concentrar no sangue. O corpo absorve, distribui e elimina o que foi administrado no organismo.

Minha resposta:

Conforme mencionado anteriormente, [o artigo *Aluminum Blood Level - Chronic Poisoning*⁴⁷ refere que em indivíduos normais o nível sérico \(no soro\) de alumínio é menor que 10 µg/L \(10 microgramas por litro – de sangue\)](#). Pacientes submetidos à diálise crônica podem apresentar níveis até 50 µg/L. Níveis acima de 60 µg/L indicam absorção aumentada de alumínio, níveis acima de 100 µg/L são potencialmente tóxicos e níveis acima de 200 µg/L são usualmente associados com sintomas e sinais clínicos de toxicidade.

Sabemos agora (após informação fornecida pelo Instituto Butantan à Agência Lupa e **QUE NÃO CONSTA NA BULA DO PRODUTO EXPERIMENTAL CORONAVAC**) que **uma única dose do produto contém 225 microgramas de alumínio**. Portanto, **ao receber a segunda dose, o indivíduo “vacinado” terá recebido um total de 450 microgramas de alumínio no curto intervalo de tempo de 28 dias, conforme recomenda o mesmo Instituto Butantan**. Ao fazer um rápido cálculo matemático, percebemos que o nível tóxico foi atingido. Se o indivíduo vacinado manifestará sintomas, dependerá de vários fatores, já mencionados anteriormente. A eliminação de alumínio não é tão simples como foi dito, na maioria das vezes necessitando de suporte farmacológico específico com quelantes afins ao metal, sendo o processo de remoção em geral demorado e com certa complexidade.⁴⁸

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA, QUE FOI INDUZIDA A ERRO EM FUNÇÃO DA FONTE TER FORNECIDO INFORMAÇÃO ERRADA (Ana Paula Herrmann). RECOMENDO QUE A AGÊNCIA LUPA PROCURE FONTES MELHORES PARA FAZER FACT-CHECKING.

“O alumínio (...) está envolvido por exemplo em casos de doença de Alzheimer”

⁴⁷<https://www.sciencedirect.com/topics/immunology-and-microbiology/aluminum-blood-level>

⁴⁸ <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/009841096161131>

FALSO

A informação analisada pela **Lupa** é falsa. Não existem, até o momento, evidências de que o [contato com metais como alumínio aumente o risco de desenvolver a doença de Alzheimer](#). Organizações como a britânica [Alzheimer's Society](#) e a Alzheimer's Association consideram essa relação causal um mito. A professora de farmacologia da UFRGS Ana Paula Herrmann [explicou](#) que estudos realizados nos anos 60 e 70 sugeriram uma relação, mas isso não foi confirmado em estudos posteriores e mais recentes.

“Isso não é o mesmo que dizer que o alumínio não é neurotóxico (assim como outros metais em excesso), mas as evidências não mostram que a ingestão rotineira de pequenas quantidades de alumínio através dos alimentos e utensílios de cozinha seja prejudicial, até porque apenas uma pequena parte é absorvida, e quase tudo é prontamente excretado pelos rins”, disse.

Para a professora, é absurdo relacionar o alumínio que pode estar presente em vacinas — e que são administradas pontualmente ao longo da vida — com risco futuro de Alzheimer. “Parece apenas uma teoria requeitada dos primórdios do movimento antivacina e da (já desmentida) associação de vacinas com autismo, caso em que o alumínio também chegou a ser culpado”, concluiu.

Minha resposta:

Um estudo de 2013⁴⁹ demonstrou a translocação lenta de partículas biopersistente de alumínio do músculo para o cérebro, translocação esta dependente da quimiocina CCL-2, potente agente atrator de monócitos, o que explica a ocorrência da Síndrome ASIA descrita anteriormente.

Desde 2015 já existem evidências⁵⁰ que as partículas revestidas de alumínio (adjuvantes) fagocitadas no músculo injetado com a vacina e que se dissemina pelos nódulos linfáticos satélites de drenagem podem se disseminar dentro dos macrófagos por todo o corpo e se acumular lentamente no cérebro, sugerindo ainda que a segurança do alumínio deve ser avaliada a longo prazo.

Ainda em meados de 2015, uma meta-análise⁵¹ foi realizada para investigar se a exposição crônica ao alumínio estaria associada ao aumento do risco de doença de Alzheimer. Oito estudos de coorte e caso-controle (com um total de 10.567 indivíduos) que atenderam aos critérios de inclusão para a meta-análise foram selecionados após uma revisão completa da literatura dos bancos de dados PubMed, Web of Knowledge, Elsevier ScienceDirect e Springer até junho de 2015. A Newcastle-Ottawa Scale (NOS) foi usada para avaliar a qualidade dos estudos incluídos. O Q-test e a estatística I (2) foram usados para examinar a heterogeneidade entre os estudos selecionados. O odds ratio (OR) geral foi calculado usando um modelo de efeito fixo porque nenhuma heterogeneidade significativa entre os estudos foi encontrada. Nenhum viés de publicação foi observado com base em um gráfico de funil e teste de Egger. **Os resultados mostraram que os indivíduos cronicamente expostos ao Al tinham 71% mais probabilidade de desenvolver DA (OR: 1,71, intervalo de confiança**

⁴⁹ <https://bmccmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-11-99>

⁵⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26082187/>

⁵¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26592479/>

de 95% (IC), 1,35-2,18). A descoberta sugere que a exposição crônica ao alumínio está associada ao aumento do risco de doença de Alzheimer.

Infelizmente a Sra. Ana Paula Herrmann está desatualizada em relação ao tema “intoxicação crônica pelo metal pesado alumínio”. Necessita conhecer urgente os trabalhos do Professor Christopher Exley, do Reino Unido, o maior estudioso dos impactos do alumínio nas funções cerebrais. Em 2019, publicou o artigo *Aluminum Should Now Be Considered a Primary Etiological Factor in Alzheimer’s Disease*,⁵² em que resumiu a ampla evidência experimental e clínica que implica **o alumínio como um fator etiológico primário na doença de Alzheimer**. A inequívoca neurotoxicidade do alumínio deve significar que, quando a carga cerebral de alumínio excede os limites tóxicos, é inevitável que o alumínio contribua para doenças. O alumínio atua como um catalisador para o início precoce da doença de Alzheimer em indivíduos com ou sem predisposições concomitantes, genéticas ou não. A doença de Alzheimer não é uma consequência inevitável do envelhecimento na ausência de uma carga cerebral de alumínio.

O artigo *Are there negative CNS impacts of aluminum adjuvants used in vaccines and immunotherapy?*⁵³ foi demonstrado que o alumínio, em qualquer concentração, gera impacto no sistema nervoso central, inclusive modificando a expressão genética, o que se traduz em preocupação decorrente do aumento da utilização de sais de alumínio como adjuvantes de vacinas. O alumínio também está associado à genotoxicidade e doenças crônicas progressivas e neurodegenerativas tais como Alzheimer, demência, Parkinson e doença de Lou Gehring.

Apesar de uma visão comum de que os sais de alumínio são inertes e, portanto, inofensivos como adjuvantes de vacinas ou na imunoterapia, a realidade é bem diferente. Farto material científico está disponível^{54, 55, 56, 57, 58, 59} demonstrando a neurotoxicidade do alumínio associada ao uso de sais de alumínio como adjuvantes de vacinas, sendo consideradas não apenas ações tóxicas diretas no sistema nervoso central (SNC), mas também o impacto potencial para desencadear a autoimunidade. Respostas autoimunes e inflamatórias que afetam o SNC parecem estar por trás de algumas formas de doenças neurológicas, incluindo distúrbios do desenvolvimento. O alumínio tem sido demonstrado capaz de impactar o SNC em todos os níveis, inclusive mudando a expressão genética. Esses desfechos devem levantar preocupações sobre o uso crescente de sais de alumínio como adjuvantes de vacinas e para a aplicação como estimulantes imunológicos mais gerais.

O artigo *Aluminium in brain tissue in autism*⁶⁰, do eminente Professor Christopher Exley e colaboradores, pela primeira vez, por meio de autópsia, mediu alumínio em tecido cerebral de portadores de autismo e verificaram que o conteúdo era extraordinariamente alto, tanto extra quanto intracelular, envolvendo neurônios e células não neuronais. A presença de alumínio em células inflamatórias nas meninges, vasculatura, substância cinzenta e branca é uma observação destacada e pode implicar o alumínio na etiologia do transtorno do espectro autista.

⁵² <https://content.iospress.com/articles/journal-of-alzheimers-disease-reports/adr170010>

⁵³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26082187/>

⁵⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25428645>

⁵⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4318414/>

⁵⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20674094/>

⁵⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26082187/>

⁵⁸ <https://europepmc.org/article/med/7946900>

⁵⁹ <https://www.scielo.br/j/rlae/a/6bKjfHW38m6GMSytXnyfjvp/?lang=pt&format=pdf>

⁶⁰ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0946672X17308763#fig0005>



Aluminium in brain tissue in autism

Matthew Mold^a, Dorcas Umar^b, Andrew King^c, Christopher Exley^{a,*}^a The Birchall Centre, Lennard-Jones Laboratories, Keele University, Staffordshire, ST5 5BG, United Kingdom^b Life Sciences, Keele University, Staffordshire, ST5 5BG, United Kingdom^c Department of Clinical Neuropathology, Kings College Hospital, London, SE5 9RS, United Kingdom

ARTICLE INFO

Keywords:

Human exposure to aluminium
Human brain tissue
Autism spectrum disorder
Transversely heated atomic absorption spectrometry
Aluminium-selective fluorescence microscopy

ABSTRACT

Autism spectrum disorder is a neurodevelopmental disorder of unknown aetiology. It is suggested to involve both genetic susceptibility and environmental factors including in the latter environmental toxins. Human exposure to the environmental toxin aluminium has been linked, if tentatively, to autism spectrum disorder. Herein we have used transversely heated graphite furnace atomic absorption spectrometry to measure, for the first time, the aluminium content of brain tissue from donors with a diagnosis of autism. We have also used an aluminium-selective fluor to identify aluminium in brain tissue using fluorescence microscopy. The aluminium content of brain tissue in autism was consistently high. The mean (standard deviation) aluminium content across all 5 individuals for each lobe were 3.82(5.42), 2.30(2.00), 2.79(4.05) and 3.82(5.17) µg/g dry wt. for the occipital, frontal, temporal and parietal lobes respectively. These are some of the highest values for aluminium in human brain tissue yet recorded and one has to question why, for example, the aluminium content of the occipital lobe of a 15 year old boy would be 8.74 (11.59) µg/g dry wt.? Aluminium-selective fluorescence microscopy was used to identify aluminium in brain tissue in 10 donors. While aluminium was imaged associated with neurones it appeared to be present intracellularly in microglia-like cells and other inflammatory non-neuronal cells in the meninges, vasculature, grey and white matter. The pre-eminence of intracellular aluminium associated with non-neuronal cells was a standout observation in autism brain tissue and may offer clues as to both the origin of the brain aluminium as well as a putative role in autism spectrum disorder.

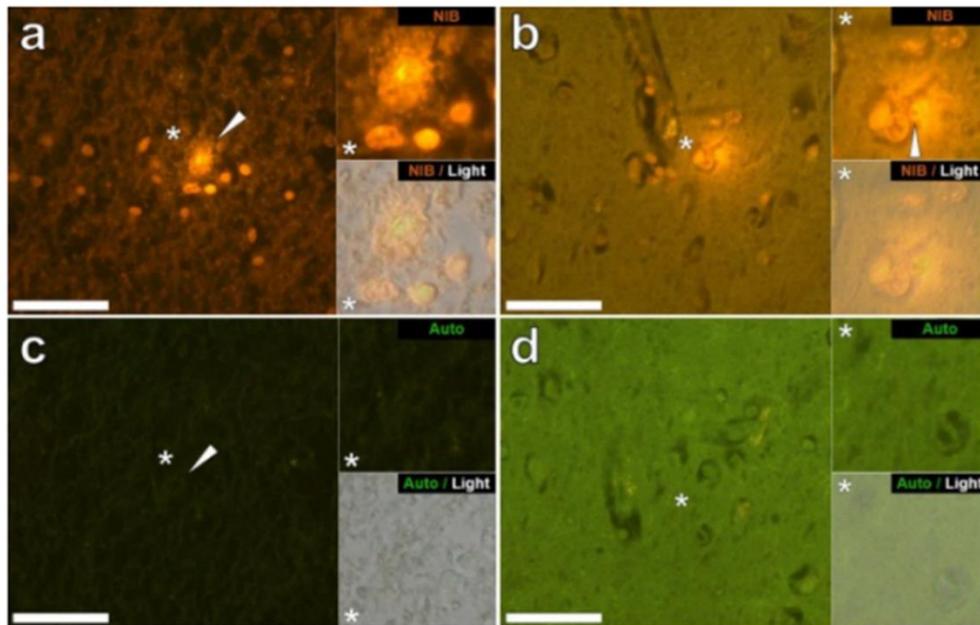


Fig. 18. Alumínio intracelular em células morfologicamente compatíveis com glia e neurônios no hipocampo de um doador masculino de 15 anos (A4), com diagnóstico de autismo. Alumínio celular reativo a lumogalião identificado dentro de células semelhantes à glia no hipocampo (a) e produzindo uma fluorescência laranja pontilhada na glia ao redor de uma provável célula neuronal dentro do lobo parietal (b) estão destacados (setas brancas). O alumínio reativo a lumogalião foi identificado por meio de uma emissão de fluorescência laranja (a & b) versus uma emissão de autofluorescência verde (c & d) da seção serial não corada (5 µm) subsequente (seta branca / asterisco). Os painéis superior e inferior representam inserções ampliadas marcadas por asteriscos, do canal de fluorescência e sobreposição de campo claro. Ampliação × 400, barras de escala: 50 µm.

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA, QUE APARENTEMENTE DESCONHECE O CONCEITO DE “TERAPIA GÊNICA” EM OPOSIÇÃO AO CONCEITO DE “VACINA” E UTILIZA O ARGUMENTO DA AUTORIDADE PARA JUSTIFICAR A FALTA DE SEGURANÇA DOS PRODUTOS EXPERIMENTAIS ERRONEAMENTE DENOMINADOS “VACINAS”

“E aí as outras vacinas — Janssen, a AstraZeneza e a vacina de RNA mensageiro, que é a Pfizer no Brasil e a outra é a Moderna, nos Estados Unidos e na Europa — esses produtos são totalmente absurdos, no sentido de que não tem como você imaginar que você vai tornar uma pessoa ‘vacinada’”

FALSO

Todas as pesquisas realizadas até o momento indicam que as vacinas da [Janssen](#), da [AstraZeneza](#), da [Pfizer](#) e da [Moderna](#) conferem imunidade contra a Covid-19 nas pessoas que tomaram duas doses. Isso significa que quem tomou essas fórmulas está, sim, vacinado. Esses imunizantes foram autorizados por agências reguladoras nacionais e internacionais, incluindo a [OMS](#). Para receber essa autorização, os laboratórios responsáveis forneceram informações comprovadas por meio de testes clínicos de que as fórmulas são eficazes, em diferentes proporções, para prevenir a doença.

No Brasil, por exemplo, desde que a campanha de vacinação começou em janeiro deste ano, [a queda no número de mortos pela doença é um indício da efetividade](#) da imunização em grupos que já receberam duas doses.

Minha resposta:

Vacinas são instrumentos de prevenção de doenças e nunca foram utilizadas como tratamento. Há sérios questionamentos se os produtos que estão sendo referidos como “vacinas” contra COVID-19 realmente o são, considerando-se o conceito clássico de vacina, a maioria deles enquadrando-se no conceito de “terapia gênica” ou “terapia genética”⁶¹ ainda experimental, segundo os critérios do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) norte-americano, que ainda não passaram completamente pelas fases de testes com as devidas comprovações de eficácia e, principalmente, de segurança.

Sendo bem detalhista, podemos afirmar que as “vacinas” AstraZeneca, Janssen e Pfizer utilizam tecnologias de “terapia gênica” segundo os critérios do CDC, norte-americano, portanto não se enquadram no conceito clássico de “vacina”.

⁶¹ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy>

fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy

What is Gene Therapy?

Cellular & Gene Therapy Products

Approved Cellular and Gene Therapy Products

Terapia Gênica, Segundo o FDA

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.

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.

Content current as of: 07/25/2018

Vetores Virais

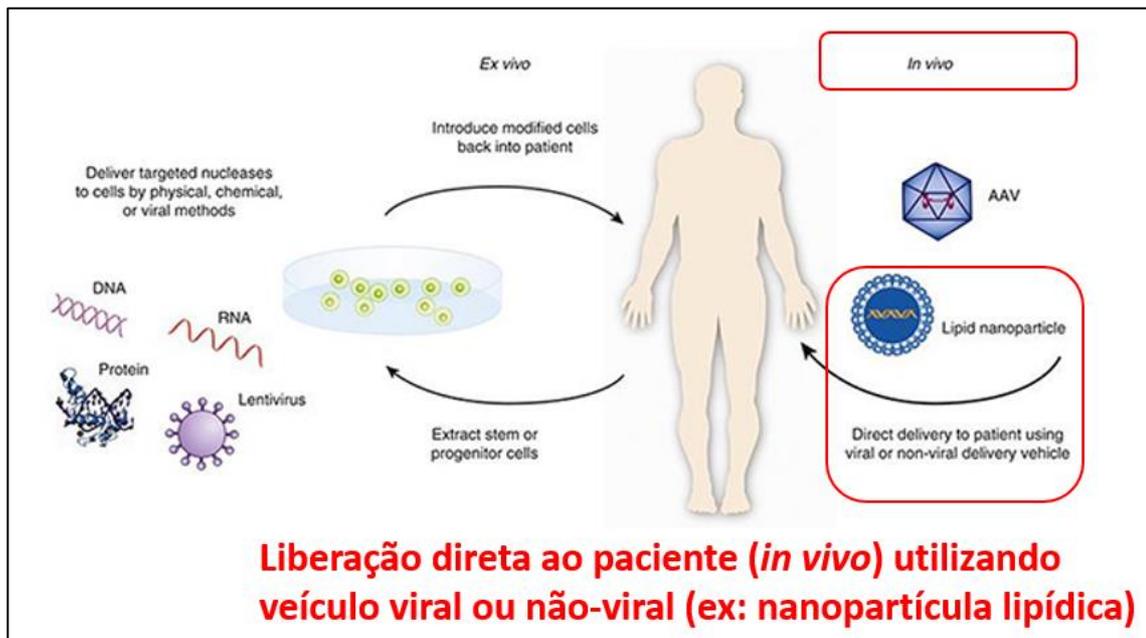


Fig. 19 e 20. Conceito de “terapia gênica” segundo o CDC norte-americano.

A CoronaVac é o produto experimental mais próximo do conceito clássico de “vacina”, porém sequer apresentou dados básicos de eficácia e segurança até 30 de junho de 2021 (data prometida), permanecendo como “experimental”, segundo apresentação da própria Anvisa. Então os brasileiros não teriam o DIREITO de saber com que substâncias estão sendo injetados ? Ou seria normal “assinar um cheque em branco”, confiando cegamente e entregando a sua saúde em nome de uma suposta vacinação ?



Pendências

- O Instituto Butantan informou que **apresentaria até 30 de junho de 2021 o relatório com dados adicionais de eficácia e segurança** referente a acompanhamento de participantes

Não foi apresentado até o momento

Impacto na avaliação da duração da proteção e manutenção do balanço benefício-risco



Pendências

- A Anvisa foi notificada em **22/01/2021 sobre o estudo de efetividade conduzido em Serrana;**

Informações importantes podem surgir como resultado;

Até o momento a Anvisa não recebeu qualquer dado desse estudo



Fig. 21 e 22. Apresentação da Anvisa sobre a CoronaVac em 18 de julho de 2021 (acervo pessoal)

As avaliações de riscos de genotoxicidade (danos ao material genético do indivíduo vacinado e de suas futuras gerações), teratogenicidade (risco de malformações congênitas), infertilidade e carcinogenicidade não ocorreram, como confirma a bula e estudos da maioria dos produtos injetáveis ditos imunizantes contra a COVID-19, à exceção do produto Pfizer, que comprovadamente causou malformações variadas em fetos de ratas vacinadas.

O relatório da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), de 19 de fevereiro de 2021, na sua página 50⁶², relatou os achados em fetos de ratas vacinadas, associados à fase pré-clínica da vacina Comirnaty/Pfizer, que contém tecnologia de RNA mensageiro:

“Os estudos prévios (DART Study) nos fetos de ratas vacinadas resultaram em:

- Casos de gastrosquise (malformação da parede abdominal deixando as vísceras de fora)
- Malformações de boca / mandíbula
- Malformações do arco aórtico direito
- Malformações das vértebras cervicais”



Fig. 23. Imagem ilustrativa de ocorrência de gastrosquise em fetos de ratas.



Fig. 24. Imagem ilustrativa de ocorrência de gastrosquise em recém-nascido humano.

⁶² https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

Um número expressivo de eventos adversos e até mortes estão acontecendo por efeitos colaterais diretos das vacinas (relacionado aos seus componentes ou mecanismos de ação) e não por mera falha por falta de efeito desses produtos. Neste ponto é preciso lembrar a análise dos aspectos que concorrem para o nexos de causalidade entre os eventos adversos observados e os produtos injetáveis aplicados.

A seguir, seguem os principais bancos de dados de eventos adversos de vacinas:

- **Estados Unidos da América (EUA)**

Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) é o principal sistema financiado pelo governo para relatar reações adversas a vacinas nos Estados Unidos. Os relatórios submetidos ao VAERS requerem investigação adicional antes que uma relação causal possa ser confirmada⁶³

- **Europa**

A base de dados europeia de notificações de suspeitas de reações a medicamentos é a EudraVigilance, que também rastreia relatórios de ferimentos e mortes após as vacinas experimentais COVID-19⁶⁴

Na Alemanha existe um banco de dados separado denominado Paul-Erlich-Institut⁶⁵

- **Reino Unido**

A base do Reino Unido é a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) por meio de seu Yellow Card Reports (“Relatório de Cartão Amarelo”)⁶⁶ Qualquer membro do público ou profissional de saúde pode enviar suspeitas de efeitos colaterais por meio do sistema do Yellow Report.

Importante referir que vários testes das “vacinas” contra COVID-19 fusionaram etapas para acelerar o processo comercial de disponibilização dos novos produtos, deixando de lado a avaliação essencial que é a identificação e monitoramento adequado dos eventos adversos de médio e longo prazo. Não houve tempo hábil para isso.

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA, QUE APARENTEMENTE DESCONHECE A TOXICIDADE DA PROTEÍNA SPIKE E OS DANOS CONHECIDOS E OS AINDA DESCONHECIDOS RELACIONADOS À ELA

“(…)Vai torná-la [a pessoa vacinada] uma fábrica de proteína spike, né, aquelas espículas do vírus”

⁶³ National T, Vaccine C, Act I, Systems PS. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) -. 1986;1(27):25-26. <https://vaers.hhs.gov/>. Accessed July 22, 2021.

⁶⁴ European Medicines Agency. European Database of Suspected Adverse Drug Reaction Reports. *Gmc*. 2020. <https://www.adrreports.eu/en/search.html>. Accessed July 21, 2021.

⁶⁵ Paul-Ehrlich-Institut - Homepage. <https://www.pei.de/EN/home/home-node.html>. Accessed July 22, 2021.

⁶⁶ COVID-19 Yellow Card Data | UKColumn. <https://yellowcard.ukcolumn.org/yellow-card-reports>. Accessed July 22, 2021.

FALSO

Diferentemente do que afirma a autora do vídeo, não é verdade que as vacinas transformem o organismo da pessoa imunizada em uma “fábrica” de [spike](#), proteína do novo coronavírus. Especificamente no caso da fórmula da [Pfizer/BioNTech, que usa a tecnologia de RNA mensageiro](#), ou da Moderna (não autorizada para uso no Brasil), é injetado no organismo o código genético do vírus com “instruções” para que as células do corpo produzam a spike. Com isso, essa proteína é identificada pelo sistema imunológico como algo estranho e o organismo “aprende”, então, a se defender quando em contato com o vírus. Só que essa produção de proteína spike é apenas momentânea, ou seja, a pessoa não irá produzir para sempre essa proteína.

“A produção de spike é de curta duração, somente alguns dias após a vacinação. Para estimular a resposta imune, é preciso a proteína spike. O RNA deve entrar na célula e lá, como todo e qualquer RNA mensageiro, ele vai traduzir (fazer) proteína. Mas somente por um curto período. O que importa no final é ter a spike: ou recebemos isso na forma de proteína ou recebemos o RNA mensageiro que vai codificar a proteína dentro de nós”, explicou, por telefone, o chefe do Departamento de Microbiologia, Imunologia e Parasitologia da UFSC, Aginaldo R. Pinto.

Já as vacinas que usam um adenovírus como vetor viral, como é o caso da [Janssen](#) e da [AstraZeneca](#), não “ensinam” as células a produzirem a spike por um período limitado. Nessa tecnologia, usa-se um adenovírus, vírus comum de resfriado, para carregar as informações genéticas da spike para dentro do organismo e, dessa forma, estimular o sistema imune a combater a Covid-19. Esses [adenovírus não conseguem se replicar no organismo humano](#), mas são reconhecidos pelas células e estimulam a resposta imunológica. Essas fórmulas, portanto, não fazem com que o organismo produza a proteína spike por um curto período, tampouco os adenovírus se reproduzem dentro do organismo.”

Minha resposta:

Gostaria da referência científica que garanta que a produção de proteína spike seja “de curta duração”, tanto em relação ao produto experimental da Pfizer quanto aos produtos de vetores virais AstraZeneca e Janssen. Até onde tenho conhecimento, não existe informação publicada sobre este assunto. Mas já há bastante informação sobre a proteína spike:

- A proteína Spike do vírus é altamente tóxica e responsável pela intensa reação inflamatória que causa vasculites, trombozes e embolias típicas da fase moderada e grave da COVID-19. Ainda não sabemos se a versão sintética induzida pela vacina seria mais ou menos segura do que a versão selvagem, havendo já enorme debate no meio científico devido ao grande número de registro de eventos adversos graves nos órgãos de Farmacovigilância, demonstrando que o sistema imunológico de muitas pessoas vacinadas não foi capaz de neutralizar totalmente as proteínas Spike produzidas antes que tenham causado graves danos ao organismo.^{67, 68, 69, 70, 71}

⁶⁷ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCRESAHA.121.318902>

⁶⁸ <https://dphh.nv.gov/uploadedFiles/dphhngov/content/Boards/BOH/Meetings/2021/SENEFF~1.PDF>

⁶⁹ <https://www.salk.edu/news-release/the-novel-coronavirus-spike-protein-plays-additional-key-role-in-illness/>. Accessed July 4, 2021.

⁷⁰ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1521661620304253?via%3Dihub>

⁷¹ <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.11.425914v1>

- A proteína Spike do vírus pode ter impacto direto sobre as células endoteliais que revestem as paredes dos vasos sanguíneos do cérebro, comprometendo a integridade da barreira hematoencefálica, o que explica os danos neurológicos observados em pacientes com COVID-19 ou vacinados.⁷²
- Esta mesma proteína Spike está associada à infertilidade masculina e feminina e doenças congênitas em bebês quando administrada em mulheres grávidas. Existe também potencial e múltiplos registros em Farmacovigilância de problemas cardíacos e pulmonares. Nos EUA, onde a maior parte da população foi vacinada com vacinas de mRNA, os casos de miocardite e óbitos explodiram na faixa etária de 12 a 20 anos, faixa etária raramente atingida pelo COVID-19. Casos semelhantes ocorreram em Israel.^{73, 74, 75}
- Mesmo que a versão sintética da proteína Spike pudesse, apenas por hipótese, ser totalmente segura, estudos sugerem que alguns anticorpos da classe G (Imunoglobulina G ou IgG), contra essa proteína, ao invés de protegerem, poderiam causar danos pulmonares, fato observado e publicado em 2012 em experimentos realizados com macacos expostos ao Coronavírus tipo 1 (SARS- Cov1).⁷⁶
- Existe uma teoria denominada "Shedding", apoiada por vários especialistas, por via da qual pessoas vacinadas causariam doenças em pessoas não vacinadas após o simples contato com secreções contendo proteínas Spike em sua composição. Abortos espontâneos já foram relatados por gestantes não vacinadas em convívio social com pessoas vacinadas. Isso é gravíssimo e merece investigação. Embora isso possa parecer difícil de acreditar, há um mecanismo plausível pelo qual isso poderia ocorrer, descrito no documento anexo, envolvendo príons e exossomos.^{77,78}
- É possível que as vacinas para evitar COVID-19 causem agravamento da doença através de diferentes mecanismos em indivíduos que já foram anteriormente infectados pelo vírus SARS-Cov2; ou ainda em indivíduos que venham posteriormente ser infectados pelo vírus SARS-Cov2 ou qualquer espécie de coronavírus. Um deles é o fenômeno conhecido como ADE, do inglês "Antibody Dependent Enhancement" ("realce dependente de anticorpos"). Neste caso o sistema imunológico, induzido pela vacina, reage de maneira exagerada à posterior infecção por SarsCov-2, ou qualquer outro coronavírus, e provoca reação inflamatória e de destruição intensa de células do indivíduo vacinado.^{79, 80, 81}
- Isto é particularmente mais grave se as proteínas Spike, que são produzidas no corpo humano por ação da vacina e (ao contrário do que prometeram as gigantes farmacêuticas), não permanecerem no músculo do braço onde o produto foi injetado e sim passem a ser transportadas pelo sistema circulatório para vários órgãos importantes, como o cérebro, coração, ovários, testículos, fígado, baço, glândulas adrenais e vários outros – e esses órgãos possam ser gravemente lesados, levando inclusive à morte. Como mencionado anteriormente, este fenômeno acontece com as

⁷² <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/work-groups-vast/report-2021-05-24.html>

⁷³ <https://childrenshealthdefense.org/defender/cdc-teens-vaccinated-pfizer-moderna-higher-risk-heart>

⁷⁴ inflammation/?utm_source=salsa&eType=EmailBlastContent&eld=b244faa2-f3e1-42f3-89d1-abddc7d273ff

⁷⁵ <https://sports.yahoo.com/pfizer-vaccine-linked-side-effect-174107554.html>

⁷⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3335060/>

⁷⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.31.21261387v3>

⁷⁸ <http://robert-gorter.info/covid-19-rna-based-vaccines-risk-prion-disease/>. Accessed July 6, 2021.

⁷⁹ <https://www.nature.com/articles/s41564-020-00789-5>

⁸⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25073113/>

⁸¹ <https://www.nature.com/articles/s41564-020-00789-5?fbclid=IwAR0MTDI0qIqgLkqnjaYI7vyr-H4Wj2IcNiAQT1hWboXDk0YIldwaCVgr5xg>

nanopartículas de alumínio e também com as nanopartículas lipídicas que recobrem a fita de RNA mensageiros da vacina Pfizer.^{82, 83}

- Em muitos casos, os anticorpos induzidos por vacinas, chamados “não-neutralizantes”, não impedem a entrada do vírus nas células, e pelo contrário podem paradoxalmente aumentar sua capacidade de entrar nas células e levar ao agravamento da doença.⁸⁴
- Vários estudos científicos apontam que as vacinas genéticas para COVID-19 produzem grande proporção de anticorpos não-neutralizantes. Fenômenos assim já foram observados em algumas vacinas, como, por exemplo, com a vacina contra a dengue, que foi retirada do mercado por favorecer o desenvolvimento de dengue hemorrágica em pessoas saudáveis que foram vacinadas e que posteriormente foram contaminadas naturalmente pelo vírus da dengue.⁸⁵
- Há ainda outras formas através das quais vacinas podem fragilizar a saúde de pessoas vacinadas, em lugar de protegê-las. (“pecado antigênico original”).^{86, 87, 88}

Existe a possibilidade das pessoas que já receberam a vacina ficarem com o sistema imunológico treinado de forma deficiente e poderem ter mais dificuldade do que os não vacinados para montarem uma resposta imune adequada às novas variantes. As “atualizações de vacinas” podem ser menos eficazes em pacientes que já receberam suas vacinas originais. A memória imunológica, exatamente aquilo que oferece proteção contínua contra um vírus muito depois da vacinação, às vezes pode interferir negativamente no desenvolvimento de respostas imunológicas ligeiramente atualizadas. A comunidade científica precisa se antecipar a esse problema emergente e investigar as abordagens de vacinas conhecidas por reduzir o potencial de escape viral.

Durante uma resposta a um patógeno, como um vírus, o sistema imunológico produz grandes quantidades de um conjunto limitado de anticorpos. Podemos pensar em um vírus como um carro tentando atropelar a pessoa. Ela pode produzir um tipo de anticorpo contra o capô, um contra o pára-choque e um contra as calotas que evita que as rodas girem. Foram produzidos três tipos de anticorpos específicos para o carro, mas apenas os anticorpos da calota irão diminuir a velocidade do carro. O sistema imunológico se lembrará de como produzir os três e não fará distinção entre eles.

⁸² <https://childrenshealthdefense.org/defender/covid-vaccine-spike-protein-travels-from-injection-site-organ-damage/>. Accessed July 9, 2021.

⁸³ <https://www.naturalnews.com/files/Pfizer-bio-distribution-confidential-document-translated-to-english.pdf>

⁸⁴ <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2798-3.pdf>

⁸⁵ <https://cnnphilippines.com/news/2017/12/09/The-Dengvaxia-controversy.html>. Accessed July 22, 2021.

⁸⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28479213/>

⁸⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34185632/>

⁸⁸ <https://theconversation.com/amp/immune-interference-why-even-updated-vaccines-could-struggle-to-keep-up-with-emerging-coronavirus-strains-156465>

Agora o vírus-carro sofre mutação. Ele muda a forma das calotas, muda o material ou as remove completamente. O sistema imunológico se lembrará do carro - mas não das calotas. O sistema não sabe que mirar na calota era a única parte importante, então aumentará seu ataque ao capô e ao para-choque - minimizando a importância de todas as outras respostas. Ele pode "ajustar" sua resposta da calota, ou talvez até mesmo desenvolver uma nova do zero, mas esse processo será lento e certamente será de menor prioridade.

Ao ignorar a nova resposta da calota, a memória do sistema imunológico em relação ao carro original não é apenas obsoleta, mas interfere ativamente na resposta necessária para atacar as rodas do novo carro. **Isso é o que os imunologistas chamam de "pecado antigênico original" - uma memória imunológica ineficaz que dificulta as respostas desejadas a novas cepas de patógenos.** Este fenômeno está bem documentado na gripe, onde variantes sazonais e vacinações repetidas são a norma.

Falando em uma linguagem um pouco mais técnica, quando o epítipo varia apenas ligeiramente, então o sistema imunológico depende da memória da infecção anterior, em vez de montar outra resposta primária ou secundária ao novo epítipo que permitiria respostas mais rápidas e mais fortes. **O resultado é que a resposta imunológica pode ser inadequada contra a nova cepa, porque o sistema imunológico não se adapta e, em vez disso, depende de sua memória para montar uma resposta.** No caso das vacinas, se imunizarmos apenas contra uma única cepa ou epítipo, e se essa cepa / epítipo mudar com o tempo, o sistema imunológico é incapaz de montar uma resposta secundária precisa. Além disso, dependendo da primeira exposição viral, a resposta imune secundária pode resultar em um aumento da doença dependente de anticorpos ou, ao contrário, pode induzir anergia. Ambos desencadeando a perda de controle do patógeno e induzindo consequências clínicas aberrantes.

As atuais "vacinas" da COVID-19 não preveem essa possibilidade do fenômeno do "pecado antigênico original", então essa possibilidade na atual crise é real.

- Um estudo publicado na NEJM em junho de 2021⁸⁹ identificou um sinal de alerta de particular preocupação em relação a efeitos adversos da vacina ChAdOx1 nCoV-19 (AstraZeneca). Trata-se da ocorrência de uma constelação clínica incomum de coagulação anormal, particularmente trombose venosa cerebral e trombocitopenia que resultou em morte em alguns casos. Tanto a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA) como a Agência Europeia de

⁸⁹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2105385>

Medicamentos (EMA) reconheceram que as vacinas contra SARS-CoV-2 podem estar associadas a um evento adverso raro, mas sério, de formação de coágulos, principalmente trombose venosa cerebral e trombocitopenia.

Na ausência de condições médicas pró-trombóticas prévias, 22 pacientes apresentaram trombocitopenia aguda e trombose, principalmente trombose venosa cerebral, e 1 paciente apresentou trombocitopenia isolada e fenótipo hemorrágico. Todos os pacientes tinham níveis baixos ou normais de fibrinogênio e níveis elevados de dímero-d na apresentação. Nenhuma evidência de trombofilia ou precipitantes causais foi identificada. O teste de anticorpos para o fator plaquetário 4 (PF4) foi positivo em 22 pacientes (com 1 resultado ambíguo) e negativo em 1 paciente.

Tal complicação foi provocada por auto-anticorpos contra o fator plaquetário 4, induzidos pela vacina da Astrazeneca. Em todos os casos relatados até o momento, essa síndrome de trombocitopenia e trombose venosa parece ser desencadeada pelo recebimento da primeira dose da vacina ChAdOx1 nCoV-19. Embora tenha havido alguns relatos de pacientes com sintomas consistentes com esta síndrome clínica após o recebimento de outras vacinas contra SARS-CoV-2, nenhuma ainda foi confirmada para preencher os critérios diagnósticos, especificamente a presença de trombocitopenia, trombose, um muito alto nível de dímero d e um nível baixo ou normal de fibrinogênio. Além disso, em Israel, onde duas doses da vacina BNT162b2 (Pfizer – BioNTech) foram fornecidas a mais de 4 milhões de pessoas, nenhum caso dessa síndrome rara foi relatado. Embora a infecção natural por SARS-CoV-2 tenha sido associada a fenômenos tromboembólicos, esses eventos diferem da síndrome específica descrita neste estudo.

- O primeiro caso de estudo post-mortem⁹⁰ em um paciente vacinado contra SARS-CoV-2 revelou broncopneumonia aguda bilateral com abscessos, às vezes circundada por cocos bacterianos (Figura 1). Não houve achados de manifestações comumente descritas de pneumonite associada a COVID-19. No coração, foi encontrada hipertrofia biventricular (peso 580 g) e, histologicamente, diagnosticada cardiomiopatia isquêmica. Também foi detectada amiloidose do tipo transtirretina no coração e em menor grau nos pulmões. Os rins revelaram tanto dano crônico com arteriosclerose e fibrose intersticial, bem como insuficiência renal aguda com degeneração tubular hidrópica. O exame do cérebro revelou uma necrose do tecido pseudocístico parietal esquerdo. A necropsia revelou RNA viral nos tecidos, mecanismo pelo qual essa vacina funciona induzindo imunogenicidade.

⁹⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8051011/>

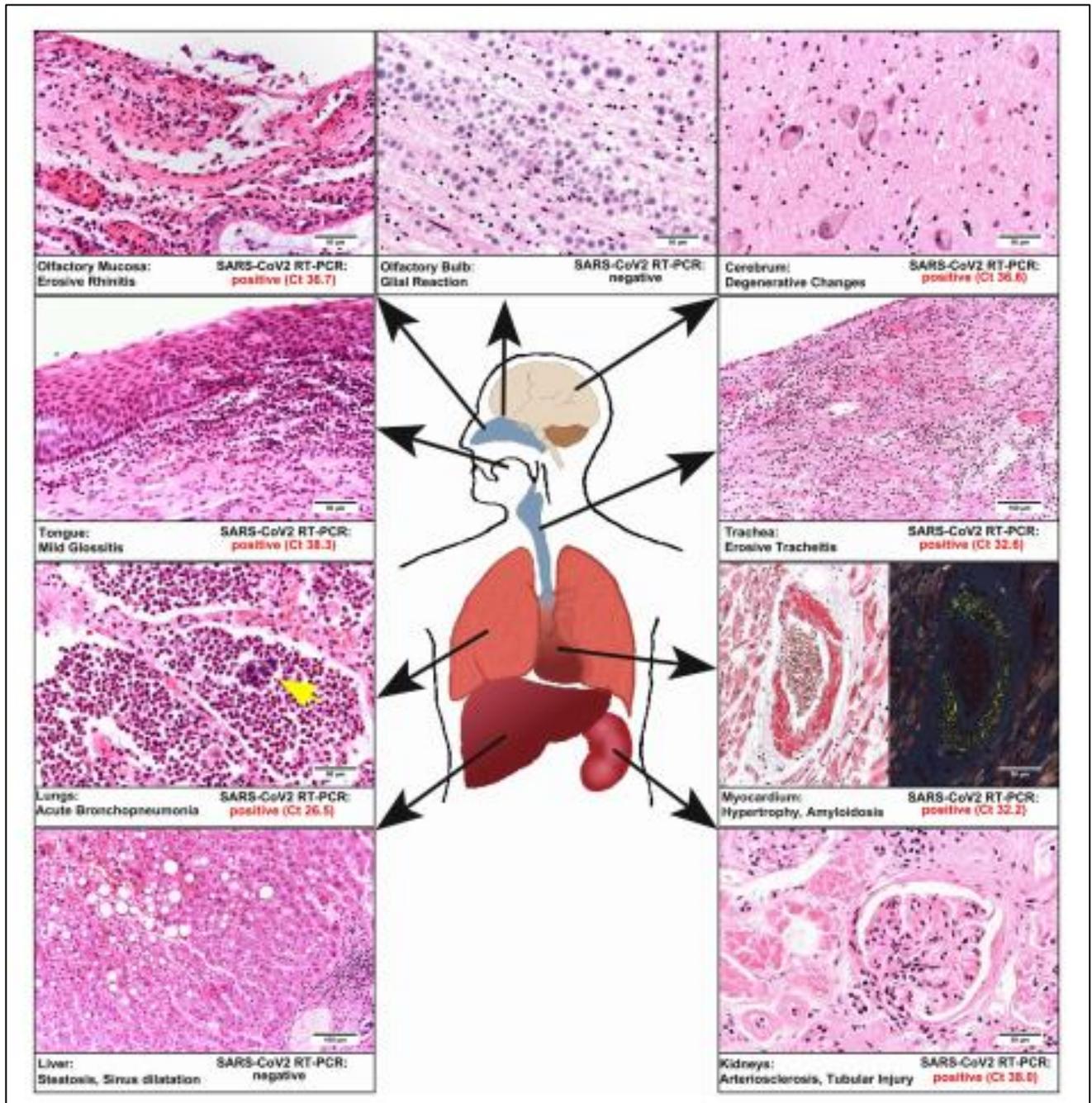


Fig. 24. Sinopse dos achados histológicos relevantes e os resultados do mapeamento molecular. A histomorfologia foi obtida por hematoxilina padrão e reação de eosina, exceto para o miocárdio do lado direito (coloração com vermelho do Congo). A ampliação é mostrada por barras. Observe que nos pulmões, também observamos colônias de cocos(seta) em áreas granulocíticas. Além disso, os resultados do mapeamento molecular são dados como valores de limiar de ciclo avaliados da reação em cadeia da polimerase em tempo real para SARS-CoV-2. Observe que apenas no bulbo olfatório e no fígado o SARS-CoV-2 não pôde ser detectado.

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA, QUE APARENTEMENTE DESCONHECE O PROCESSO DE REALIZAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS

“Não houve tempo de estudo. Esse tempo [estudo] ele tem que ser feito antes, ele tem que ser feito nos animais, na parte dos animais, tem que ser feito separado, para identificar os efeitos na parte reprodutiva, para saber se acontecem mal formações congênitas ou outros danos”

FALSO

Embora as vacinas contra a Covid-19 tenham sido [desenvolvidas em tempo recorde](#), isso não quer dizer que os estudos não levaram tempo. Muitas das tecnologias usadas para fabricação dos imunizantes já são [pesquisadas há décadas](#), como é o caso das fórmulas que usam vírus inativado. Além disso, todas passaram por experimentos em laboratórios, [testes em animais e, por fim, testes de fase 1, 2 e 3 em seres humanos](#).

Minha resposta:

Até o momento o ser humano não conseguiu controlar o tempo. E o tempo para detectar a SEGURANÇA, monitorar os eventos adversos e realizar os procedimentos de Farmacovigilância são necessários. Solicite que apresente os estudos pré-clínicos em animais com foco em SEGURANÇA, bem como os estudos de fase 1 em seres humanos também com foco em SEGURANÇA, uma vez que os que estão disponíveis apenas mediram resposta de produção de anticorpos.

“As tecnologias de vetor viral com adenovírus (AstraZeneca, Janssen) e de RNA mensageiro (Pfizer) já estavam sendo estudadas há muitos anos. Já se sabia. Quando apareceu a doença, cientistas pegaram uma tecnologia e rapidamente adaptaram. Uma vacina de RNA por exemplo, demora apenas algumas semanas para ser produzida”, explicou o chefe do Departamento de Microbiologia, Imunologia e Parasitologia da UFSC, Aguinaldo R. Pinto.

Minha resposta:

A questão básica não resolvida chama-se segurança. Fazendo um paralelo com uma gravidez induzida artificialmente por fertilização in vitro, é possível sim conseguir um embrião. Mas o TEMPO é absolutamente NECESSÁRIO para formar um bebê em condições adequadas de MATURAÇÃO E SOBREVIVÊNCIA. Como explicar “vacinas” produzidas em 4 meses e depois “aprovadas” todas as fases clínicas 1, 2 e 3 entre 6 a 7 meses, quando sabemos que este processo dura NO MÍNIMO 5 anos ?! Não é possível fazer “mágica” de forma irresponsável com a vida alheia, Senhores !

No caso das fórmulas desenvolvidas a partir de vetor viral como é o caso da [AstraZeneca, os adenovírus usados como vetor já haviam sido testados em vários testes clínicos de fase 3 contra várias outras doenças](#). “Embora não estivessem licenciadas, essas tecnologias e os estudos já existiam”.

Minha resposta:

“Antes mesmo da pandemia da covid, 330 pessoas haviam recebido vacinas baseadas na ChAdOx1 para doenças que vão desde gripe ao vírus da zika, de câncer de próstata à chikungunya.”

Pergunto: essas “vacinas” estão sendo utilizadas para vacinação em massa? Foram adequadamente testadas quanto ao quesito SEGURANÇA ? Gostaria de ter acesso aos estudos, por favor.

“Sobre possíveis danos ao sistema reprodutor, o especialista da Universidade Federal de Santa Catarina ressaltou que a produção de proteína spike após a vacina é local e momentânea, ou seja, não “migra” do músculo do braço ou da nádega e nem se integra nas células. “Isso é fantasioso. Nenhuma dessas vacinas se integra no DNA das células. Para ter um problema no sistema reprodutor, teria que se integrar nas células do sistema reprodutor, dos ovários ou dos testículos. E as vacinas não chegam lá”, disse.”

Minha resposta:

Fantasioso ? E o estudo da Pfizer, já elencado previamente, que mostrou as nanopartículas lipídicas nas glândulas suprarrenais, fígado, baço, ovários e testículos em 24 horas?! Desconhecem o estudo ?

Sobre integração do SARS Cov-2 ao genoma humano, tenho conhecimento de dois artigos científicos, que talvez lhes sirvam:

- *Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues*, publicado em maio de 2021⁹¹
- *SARS-CoV-2 RNA reverse-transcribed and integrated into the human genome*⁹²

⁹¹ <https://www.pnas.org/content/118/21/e2105968118>

⁹² <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1.full.pdf>

AFIRMAÇÃO FALSA DA AGÊNCIA LUPA, QUE APARENTEMENTE DESCONHECE O PROCESSO DE REALIZAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS E CRITÉRIOS BÁSICOS DE SEGURANÇA

“Hoje em dia o que já se sabe é que a proteína spike sozinha é tóxica. Ela causa efeitos danosos em vários órgãos: sistema nervoso central, no coração, fazendo miocardite, ou no pulmão, fazendo pneumonia, ou a síndrome da angústia respiratória, a lesão renal, a hepática do fígado”

FALSO

Não está claro se a médica se refere à proteína spike produzida brevemente no organismo em resposta à vacina ou se ela fala da proteína encontrada no próprio coronavírus apenas. Pelo contexto da fala, Serra dá a entender que se refere ao primeiro caso. Não existem [evidências de que as proteínas spike produzidas brevemente no organismo em resposta às vacinas de RNA Mensageiro](#), como a da Pfizer/BioNTech, sejam prejudiciais.

Minha resposta:

Proteína Spike é tóxica. No caso do produto da Pfizer, foi modificada uma sequência genética na proteína Spike sintética exatamente para “enganar” a célula humana e garantir que a fita de RNA mensageiro possa executar sua missão: gerar ordens para produção de mais proteína Spike sintética, que EM TEORIA estimulará o sistema imunológico a produzir anticorpos. Pergunto aos Senhores: quem garante o CONTROLE deste processo? Por favor, apresentem os artigos de SEGURANÇA de curto, médio e longo prazo.

Em uma entrevista à [Lupa em junho deste ano](#), a biomédica Mellanie Fontes-Dutra, pesquisadora da Ufrgs e da divulgadora científica pela Rede Análise COVID-19, a spike é uma glicoproteína utilizada pelo vírus para diversas funções, entre elas a ligação ao um receptor humano. “Não há evidências de que essa proteína apresente toxicidade por si só”, disse.

Minha resposta:

Proteína Spike é tóxica. Não reconheço essa nova profissão de “divulgadora de ciência”. Já tem carteira profissional? Categoria profissional reconhecida? realmente é inacreditável que pessoas sem qualquer vivência clínica no atendimento a indivíduos doentes se prestem a fazer “divulgação” de verdades parciais ou mesmo inverdades.

Conteúdos sobre a possível toxicidade da proteína spike circularam depois que o canadense [Byram Bridle, em uma entrevista realizada em maio](#), associou os imunizantes a casos de coágulos sanguíneos e ao risco de infertilidade. Segundo ele, "ao vacinar as pessoas, estamos inadvertidamente inoculando-as com uma toxina".

Como já [explicado pela Lupa](#), Bridle, professor da Ontario Veterinary College, no Canadá, se referia a um relatório produzido pela farmacêutica Pfizer na fase pré-clínica de desenvolvimento de seu imunizante contra a Covid-19. O documento estava disponível no site do órgão regulatório japonês equivalente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O objetivo era avaliar o trajeto feito por nanopartículas lipídicas, que são um dos

componentes da vacina da Pfizer, no corpo de ratos de laboratório. A pesquisa, todavia, não concluiu que a proteína Spike causa “milhares de efeitos colaterais”, nem que se trata de uma “toxina”. As interpretações da pesquisa feita pelo canadense foram rebatidas por especialistas.

Vale pontuar que o estudo mencionado pelo imunologista não mostra a circulação da proteína spike na corrente sanguínea, e, sim, o trajeto feito pelas nanopartículas lipídicas (pedaços microscópicos de gordura, que servem como uma espécie de “envelope” para carregar um RNA mensageiro) pelo corpo. Além disso, em sua conclusão, os pesquisadores da Pfizer avaliaram que as substâncias injetadas nos ratos foram eliminadas por meio do metabolismo ou da excreção fecal, não permanecendo no organismo.

Minha resposta:

Analise as tabelas disponíveis no artigo científico. São autoexplicativas.

Cara Carol, espero sinceramente que você faça uma análise imparcial ao deste material ora apresentado, que me deu muito trabalho para produzir.

Em resumo: as “vacinas” contra COVID-19 disponíveis no mercado brasileiro não foram adequadamente testadas em animais em relação à segurança, genotoxicidade (risco de lesões ao material genético DNA), teratogenicidade (risco de malformações congênitas) e tampouco de lesão de células reprodutoras (óvulos e espermatozoides), com risco absolutamente desconhecido em relação à fertilidade futura, em especial quando aplicadas em mulheres grávidas (e seus embriões e fetos), crianças e adolescentes.

Todo o processo de aprovação na Anvisa baseou-se exclusivamente em análise documental, papéis que podem aceitar dados de todos os modelos e cores. Segue abaixo uma tabela contendo sugestão dos testes indicados para analisar o conteúdo das “vacinas” contra COVID-19:

TESTES EM AMOSTRAS DE PRODUTOS DE ENGENHARIA GENÉTICA

A. MATERIAL / COMPOSTO

1. Nagalase
2. Sequenciamento do material genético para:
 - a) Sequências de HIV
 - b) Sequências de genes de resistência a antibióticos
3. Coagulogênio
4. ‘Smart dust’ ou nanorobôs com componentes:
 - a) Metálicos responsivos a campo eletromagnético
 - b) Componentes orgânicos termoresponsivos (ou termoativados)
5. Anticorpos anti-HCG (Hormônio Gonadotropina Coriônica)
6. Teste de integração do mRNA (RNA mensageiro) ao DNA das células receptoras para possível transcrição reversa por elementos LINE-1 de células humanas
7. Sonda DNA complementar (marcada com fluoróforo de emissão de onda no comprimento de onda vermelho) à sequência Spike obtida da amostra
8. Microscopia de fluorescência das amostras hibridizadas com software para colocalização de fluorescências. Marcação do núcleo celular com hoescht

3342 ou DAPI. 3 amostras; 3 culturas celulares 70% confluentes em lâminas para microscópio; 4 campos para cada lâmina. As mesmas regiões devem ser escolhidas para as 4 lâminas. Grupo Controle (sem inoculação) x Grupo Teste (com inoculação de amostras)

9. Radioisótopos (átomos radioativos)
10. Luciferase e mNeogreen
11. Comportamento magnético das amostras

B. TÉCNICAS CORRESPONDENTE A CADA TESTE

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

C. LOCAIS QUE PODEM EXECUTAR AS ANÁLISES DAS AMOSTRAS

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

Infelizmente talvez os pesquisadores e os desenvolvedores dos imunizantes que você consultou lhe deram **informações incorretas ou quiçá contaminadas por conflitos de interesse com as indústrias farmacêuticas produtoras dos produtos experimentais incorretamente denominados de “vacinas”**, um mercado bilionário.

Recomendo-lhe que passe a solicitar a declaração de conflitos de interesses e vínculos eventuais com fabricantes sempre que considerar a opinião de um “pesquisador”, em especial se for um “divulgador de \$ciên\$\$\$ia”, que recomende que as pessoas fiquem em casa e tomem dipirona até que se encontrem em estágio avançado de doença e com risco de cerca de 80% de óbito caso sejam intubadas...a “contaminação” e/ou omissão de dados científicos por indivíduos inescrupulosos tem ceifado a vida de brasileiros de forma desnecessária, quando já existem evidências científicas suficientes a respeito do tratamento disponível para a Covid-19 com medicamentos reposicionados e seguros, utilizados há décadas. Inúmeros estudos estão comprovando que várias medicações reposicionadas em combinação (coquetel) demonstram evidências de eficácia para combater a doença tanto como tratamento quanto em profilaxia. Existindo então alternativa terapêutica para combater a COVID-19, não se justifica expor a população a riscos que possivelmente superam os benefícios com “vacinas” experimentais sem estudos de segurança concluídos. Isso é inaceitável. **A verdade é que apenas foi “justificada” aprovação emergencial de “vacinas” diante do discurso fraudulento da suposta inexistência de tratamento medicamentoso.** Este cenário precisa ser modificado com a máxima urgência. É imperativo fazer valer o Princípio da Precaução.

VACINAS SEGURAS, TESTADAS ADEQUADAMENTE PELO TEMPO NECESSÁRIO sempre foram instrumentos de PREVENÇÃO DE DOENÇAS E NÃO DE TRATAMENTO. Vacinas nunca foram aplicadas em massa DURANTE pandemias.

O resultado que estamos vendo com a “vacinação em massa” com os produtos experimentais é exatamente o oposto do desejado: um incremento sem precedentes da mortalidade em cidades e países em que a “vacinação” contra COVID-19 foi mais aplicada e mais “bem sucedida”.

Já há considerável rastro de mortes e eventos adversos associados à referida campanha de vacinação, que demandariam investigação a partir dos eventos-sentinela – devidamente ignorados até a presente data pelo sistema VigiMed da Anvisa, com enorme subnotificação e sem transparência.

Portanto, a vacinação NO MINIMO irresponsável e imprudente de grávidas e crianças constitui inaceitável violação a direitos humanos fundamentais, uma negação de todo avanço da humanidade obtido através do Código de Nuremberg, que proíbe qualquer experimentação sem consentimento informado e livre e poderá caracterizar grave crime contra a humanidade.

Desta forma, reitero integralmente o conteúdo do meu vídeo e espero sinceramente que haja decência, honestidade, compromisso com a verdade e

profissionalismo por parte do veículo Agência Lupa em publicar as minhas informações da forma como foram fornecidas.

Permaneço à disposição para eventuais esclarecimentos, inclusive na qualidade de “fonte” para suas futuras reportagens. Será um “evento” ver um veículo de comunicação realmente fazendo checagem honesta das informações.

São Paulo, 23 de agosto de 2021.

Maria Emilia Gadelha Serra

Médica

Pós-Graduada em Perícias Médicas

CREMESP 63451