



EDITORIAL

Dr. João Ghizzo Filho¹**Segurança e Eficácia das Vacinas contra a COVID-19: Uma Reflexão Crítica**

As vacinas contra a COVID-19, inicialmente vistas como solução emergencial, têm gerado crescente debate sobre sua segurança e eficácia. Desde o lançamento inicial, em dezembro de 2020, inúmeros eventos adversos cardiovasculares foram associados aos produtos injetáveis de mRNA para a COVID-19, fabricados pela Pfizer - BioNTech e Moderna. Dados de vigilância pós-comercialização e farmacovigilância em 2021 revelaram um risco significativamente aumentado de eventos cardíacos adversos, juntamente com eventos hematológicos, neurológicos, autoimunes e reprodutivos relatados por Chapin-Bardales J, et al. e Montano D, et al. Os dados indicam milhares de mortes potencialmente associadas às vacinas, eficácia negativa e contaminação por DNA acima dos limites regulatórios. De acordo com Li YE, et al. e Vidal-Perez R, et al. entre os eventos adversos cardiovasculares mais comumente associados às vacinas de mRNA contra a COVID-19 estão miocardite, arritmias, tromboembolismo, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca aguda, síndrome coronariana aguda, doença arterial coronariana, síndrome de taquicardia ortostática postural e cardiomiopatia de Takotsubo.

Hulscher N, et al. destacam os principais riscos associados às vacinas contra a COVID-19 e incluem: 1. **Excesso de Mortalidade**, estimativas de 17 milhões de mortes em nível global relacionadas às vacinas (Rancourt et al.). Estudos em países ocidentais indicam 3,1 milhões de mortes em excesso atribuídas à vacinação e bloqueios (Mostert et al.). Nos EUA, estimativas de até 278.000 mortes relacionadas às vacinas até dezembro de 2021 (Skidmore). 2. **Eficácia Negativa**, estudos mostram que indivíduos vacinados têm maior risco de reinfecção e resultados adversos, com eficácia negativa observada em vacinas Pfizer e Moderna após meses de aplicação. 3. **Contaminação por DNA**, fragmentos de DNA foram encontrados em níveis acima dos limites regulatórios em vacinas Pfizer e Moderna, com concentrações de até 5.340 ng por dose, levantando preocupações sobre integração genética e carcinogenicidade. 4. **Eventos Adversos Graves**, miocardite, lesões neurológicas, trombose e síndromes imunológicas foram relatadas como possíveis efeitos adversos fatais e não fatais. 5. **Subnotificação de Eventos Adversos**, o VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) documentou 19.028 mortes nos EUA relacionadas às vacinas até setembro de 2024, com subnotificação estimada em até 31 vezes, sugerindo que o número real fosse de 589.868 mortes. Esses riscos têm levado

¹Diretor de publicações da ACM. Editor.



especialistas e organizações a questionarem a segurança e a eficácia das vacinas, solicitando a sua retirada do mercado. 6. **Histórico de Recalls**, comparação com *recalls* anteriores de vacinas, como a vacina Cutter contra poliomielite (10 mortes) e a vacina contra gripe suína (53 mortes), mostra que os números de mortes relatadas para vacinas contra a COVID-19 excedem em muito os limites históricos. Esses dados fundamentam as preocupações sobre a segurança e a eficácia das vacinas contra a COVID-19 e têm gerado apelos de especialistas e organizações para a retirada das vacinas do mercado.

Em 26 de abril de 2024, de acordo com o VAERS, o número total de mortes relatadas relacionadas à vacina COVID-19 (37.544 entre todos os países que utilizam o VAERS) excederam em muito os limites de recall de retiradas anteriores de vacinas em até 375.340%. (Figura 1)

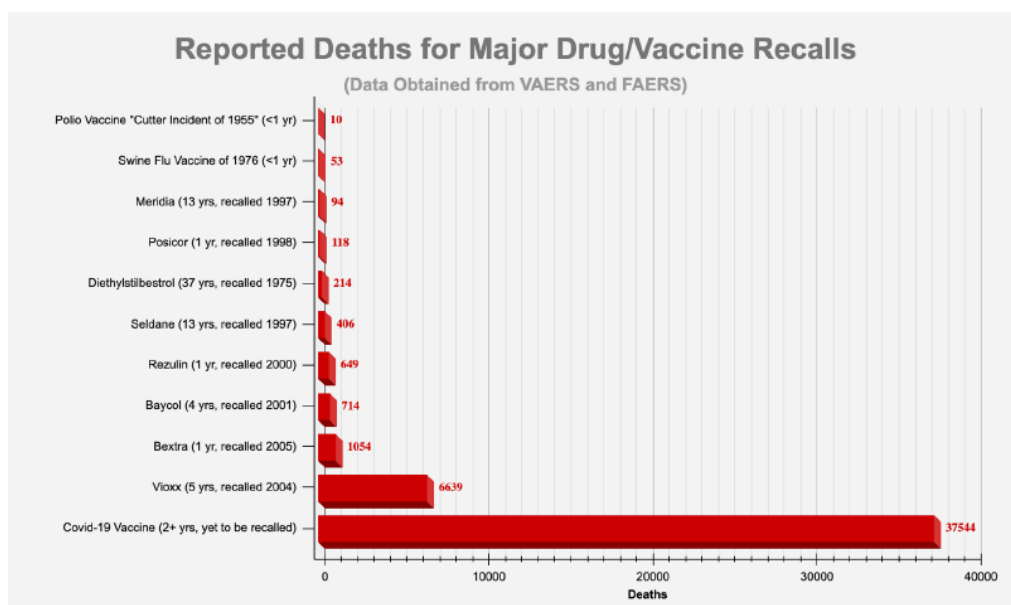


Figura 1. Mortes relatadas para os principais medicamentos/*recalls* de vacinas versus o total de mortes por vacinas contra a COVID-19 relatadas ao VAERS. *Reimpresso de Rhodes e Parry.

Evidências de causalidade de diversas fontes, como dados militares, de seguros de vida, de estudos para autópsias e vigilância pós-comercialização, apontam para uma associação causal entre vacinas de mRNA e miocardite. Autópsias identificaram miocardite linfocítica em mortes súbitas após vacinação, especialmente em idosos e adultos de meia-idade.

Sobre os **Dados de Estudos Militares** nos EUA, o Sistema de dados DMED (*Defense Medical Epidemiology Database*) de avaliação de militares ativos e da reserva em 2021, comparou a incidência de miocardite em 2021 com os cinco anos anteriores. Ficou constatado o dobro de casos de miocardite em 2021 comparado à média dos anos pré-pandemia. O perfil da população militar foi de 80% homens, 75% com menos de 35 anos, e todos foram obrigados a tomar duas doses da vacina de mRNA. Em comparações com vacinas anteriores, a taxa de miocardite após vacinas de COVID-19 foi 4 vezes maior



do que após vacinas contra gripe e 13 vezes maior após a vacina contra coqueluche. O sistema de saúde militar detectou precocemente sinais de risco de miocardite em jovens vacinados, graças a sistemas de vigilância previamente usados para monitorar efeitos adversos de vacinas contra varíola.

Já os dados de **Seguros de Vida** nos EUA, tendo como fontes empresas de seguros como OneAmerica, dados do *Group Life Insurance* e análises da *Society of Actuaries (SOA)*, mostraram um aumento de 32% na mortalidade geral nos EUA no 3º e 4º trimestres de 2021, com 40% de aumento entre segurados de vida em grupo (geralmente adultos jovens, empregados e saudáveis). As Mortes por doenças cardiovasculares mostraram forte aumento de março a dezembro de 2021, coincidindo com a campanha de vacinação e exigência de doses de reforço. A SOA observou os seguintes aumentos em excesso de mortalidade: 36% para pessoas de 25–34 anos, 50% para 35–44 anos, 52% para 45–54 anos. Essas faixas etárias têm baixo risco de morte por COVID-19, o que chamou atenção para outras possíveis causas como efeitos adversos relacionados à vacinação. O CEO da OneAmerica declarou que o aumento de 40% nas mortes é sem precedentes. Os autores (Mead MN et al.) concluíram que o pico de mortalidade coincidiu com as campanhas de reforço vacinal e mandatos, sugerindo que os aumentos foram impulsionados por efeitos adversos, especialmente cardiovasculares, e não por infecções por COVID-19.

Em relação aos **Achados de Autópsia**, estudo de Schwab et al. (Alemanha), analisou 25 mortes súbitas nas residências no período de 20 dias após vacinação; destes, 5 casos (20%) apresentaram miocardite linfocítica, confirmada histologicamente. Nenhum agente infeccioso foi identificado como causa alternativa. Todas as mortes ocorreram até 7 dias após a vacinação (média de 2,5 dias). Idade média das vítimas foi 58 anos, sendo 3 mulheres, 2 homens. Revisão sistemática, conduzida por Hulscher et al., analisou 325 autópsias de diferentes estudos, com média de idade de 70,4 anos. Em 240 casos (73,9%), a vacinação foi fator direto ou contribuinte para a morte. Dentre as causas, morte cardíaca súbita (35%), embolia pulmonar (12,5%), infarto (12%), miocardite (7,1%). A Idade média dos 240 casos foi de 55,8 anos (variação: 14 a 94 anos) e a maioria das mortes ocorreu em uma semana após a vacinação. A conclusão dos autores aponta que os achados de autópsias, oferecem evidência direta de que a vacinação com mRNA pode causar miocardite grave ou fatal, especialmente em indivíduos com predisposição ou comorbidades.

Sobre a **Mortalidade em Crianças e Adolescentes Pós-Vacinação com mRNA** constatado por autopsia, o estudo de Hulscher et al. incluiu indivíduos de 14 a 94 anos, com causas de morte associadas às vacinas. Embora a maioria dos óbitos tenha ocorrido em adultos, alguns adolescentes (a partir de 14 anos) estavam entre os casos com morte por miocardite atribuída à vacinação. As mortes ocorreram, em média, 14 dias após a vacinação, com a maioria na primeira semana. Estudo Tailandês (Mansanguan et al.) incluiu adolescentes saudáveis (13–18 anos) vacinados com Pfizer, e um dos participantes desenvolveu miocardite clínica aguda, mas não houve mortes relatadas no estudo, no entanto, a taxa de inflamação cardíaca (2,3%) foi muito maior que os dados oficiais sugerem.



O **Sistema de Vigilância VAERS** dos EUA entre as notificações de miocardite em jovens (12–29 anos) reportou que: 76% dos casos necessitaram de emergência ou hospitalização e 92 mortes (3% dos casos) foram registradas após vacinação com mRNA em jovens. A maioria das mortes ocorreu em homens jovens, com início dos sintomas geralmente em poucos dias após a 2ª dose. Importante considerar que o VAERS é um sistema de notificação passiva, o que implica em subnotificação considerável. Estimativas apontam que menos de 1% dos eventos adversos são efetivamente reportados.

Em comparações com Mortalidade por COVID-19 em Jovens, o estudo (Mead MN et al.) afirma que a taxa de mortalidade por COVID-19 em adolescentes saudáveis é extremamente baixa. Em contraste, o risco de miocardite e possível morte subsequente pós-vacinação foi considerado não negligenciável, especialmente para meninos entre 12 e 17 anos. Os autores argumentam que, para essa faixa etária, o risco-benefício da vacinação universal deve ser reavaliado. A conclusão dos autores sobre mortalidade em jovens vacinados é que àqueles saudáveis, especialmente meninos, têm risco elevado de miocardite após vacinação com mRNA, o que em casos raros pode levar à morte. As mortes são frequentemente subdiagnosticadas, por falta de autópsias ou por atribuição a outras causas. Dada a baixa letalidade da COVID-19 em crianças e adolescentes, os autores não recomendam vacinação universal com produtos de mRNA nessa população.

A ciência avança com questionamentos e revisões constantes e continua sendo a espinha dorsal do aconselhamento médico, mas aprender sobre os valores dos pacientes, tanto quando eles concordam com as recomendações quanto quando discordam delas, precisa ser um componente da comunicação médico paciente. Respeitar os pacientes e ganhar sua confiança deve ser considerado habilidades essenciais dos médicos. A proteção da vida e o compromisso com a ética médica devem sempre guiar nossas decisões, mas é assustador o quão dividido estamos. Este editorial não busca alarmar, mas fomentar um diálogo informado e responsável sobre um tema de extrema relevância. Que possamos aprender com os desafios enfrentados e construir um futuro mais seguro e transparente para a saúde global.

Boa leitura! Editor da revista Arquivos Catarinenses de Medicina