



## Comunicado

Sobre os questionamentos levantados pela Agência Lupa, em relação a comentários nas redes sociais sobre mulheres grávidas que participaram dos testes da vacina contra Covid-19, esclarecemos:

- ✓ É incorreta a informação de que as mulheres grávidas que participaram do estudo da vacina ComiRNA<sup>ty</sup> da Pfizer e BioNTech contra a COVID-19 tenham perdido seus bebês.
- ✓ As gestantes integram o ensaio mundial da Fase 2/3 que foi desenhado como um estudo randomizado em aproximadamente 348 mulheres, durante a 24<sup>a</sup> e a 34<sup>a</sup> semanas de gestação. O estudo avalia a segurança, a tolerabilidade e a imunogenicidade de duas doses da ComiRNA<sup>ty</sup> administradas com 21 dias de intervalo. O levantamento também analisa a segurança nos bebês e a transferência de anticorpos potencialmente protetores da mãe para o filho. A inclusão de novas participantes no estudo foi finalizada e ele continua em andamento. Os recém-nascidos são monitorados até, aproximadamente, os seis meses de idade.
- ✓ A recomendação da vacinação em gestantes cabe aos principais órgãos oficiais de saúde mundiais e se baseiam nos dados de vida real em diferentes países, que mostram o perfil de segurança da vacina mantido para as diferentes populações avaliadas e reforça que os benefícios da vacinação superam os potenciais eventos adversos. A aplicação da ComiRNA<sup>ty</sup> nesse grupo deve ser feita sob orientação médica.



- ✓ A Pfizer já distribuiu globalmente mais de 2.7 bilhões de doses da vacina ComiRNAty em mais de 168 países ao redor do mundo e não há alertas de segurança graves relacionados ao imunizante.
  
- ✓ A bula do imunizante com todas as informações, sua composição, e potenciais riscos de eventos adversos está disponível no link: <https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>

Fevereiro de 2022

**Pfizer Brasil**