



COMUNICADO

Em relação ao vídeo que circula na internet e redes sociais sobre a vacina BNT162b2, desenvolvida pela Pfizer e pela BioNTech:

- ✓ A Pfizer gostaria de esclarecer que o documento compartilhado é um protocolo para os participantes dos estudos clínicos da vacina contra a COVID-19 e não os resultados dos estudos, como tem sido erroneamente divulgado.
- ✓ Em qualquer estudo clínico que não prevê a participação de gestantes, existe a recomendação para uso de métodos anticoncepcionais eficazes. Essa é também uma exigência dos comitês de ética em pesquisa.
- ✓ O uso de métodos eficazes de contracepção deve ser aplicado para homens e mulheres em idade reprodutiva, visto que o objetivo é preservar o feto em todas as fases, desde a sua formação, de qualquer eventual efeito que um medicamento ou uma vacina em estudo possam causar.
- ✓ Os estudos da vacina da Pfizer/BioNTech contra a Covid-19, realizados em mais de 44 mil voluntários, não incluíram gestantes.
- ✓ Embora os dados disponíveis não indiquem quaisquer preocupações de segurança ou danos à gravidez, atualmente não há evidências suficientes para recomendar o uso de vacinas contra a COVID-19 durante a gestação.
- ✓ Caso ocorra uma gravidez durante o período de participação do voluntário no estudo (seja da participante ou da parceira de um participante), a gestação será acompanhada até o nascimento do bebê como é geralmente recomendado nesses casos.
- ✓ Todas as indicações, contraindicações e informações sobre o tema da vacina em gestantes podem ser encontradas no site do [CDC](#) e [FDA](#) Americanos, onde a vacina já está aprovada para uso emergencial, no site do NIH do Reino Unido, e no site do EMA (agência regulatória da União Europeia).
- ✓ Vale lembrar que a vacina não está ainda autorizada para uso no Brasil.
- ✓ A Pfizer não pode comentar sobre os protocolos de estudos clínicos de outros laboratórios.

Janeiro de 2021

Pfizer Brasil