

A SBTI, SOCIEDADE BRASILEIRA DE TOXINA BOTULÍNICA E IMPLANTES FACIAIS, APÓS AVALIAÇÃO DO CLINICAL TRIAL DA MODERNA, FAZ O SEGUINTE PARECER ACERCA DE EVENTUAIS COMPLICAÇÕES DE PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS SUPOSTAMENTE VINCULADOS AO IMUNIZANTE.

PARECER DO CLINICAL TRIAL - NEW ENGLAND - VACINA MODERNA COVID 19

Resumo e Esclarecimentos Preliminares:

- Foi utilizado mRNA-1273 que traduz uma proteína da espícula viral;
- Na Fase 3, foram utilizados 30.000 indivíduos entre 18 e até maiores 65 anos;
- 7.000 indivíduos estavam acima dos 65 anos;
- 5.000 indivíduos tinham doenças crônicas (diabetes, obesidade e doenças cardíacas).

No grupo Placebo:

- 30 participantes tiveram COVID grave e desses, 1 evoluiu para óbito;
- 3 óbitos (perfuração abdominal, parada cardiorrespiratória e Síndrome da Inflamação Sistêmica) - 1/30.000 participante apresentou paralisia de Bell.

No grupo Vacina:

- Os indivíduos apresentaram reação moderada e transitória
- 3/30.000 Participantes apresentaram paralisia de Bell (sem diferença em relação ao grupo placebo)

O índice de massa corpórea não mudou em nenhum dos grupos, o que sugere não terem passado por grandes inflamações.

Efeito da Vacina:

No local da injeção: Dor, Eritema, Inchaço e Linfadenopatia.

Sistêmico: Febre, Dor de Cabeça, Fadiga, Mialgia, Artralgia, Náuseas e Vômitos.

Em Relação aos Casos de Procedimentos Estéticos:

Primeiramente, vale ressaltar que dos 30.000 indivíduos, não se sabe quantos realizaram procedimentos estéticos. Não sabemos o perfil inflamatório desses indivíduos, se por exemplo, tendem a expressar mais genes HLA.

O procedimento por si só, desencadeia um processo inflamatório agudo e crônico (independente da sua natureza e da forma que foi feito). Com a vacina, esses indivíduos apresentaram um segundo “hit” estimulando o sistema de defesa a combater agentes injuriantes e, por essa razão, não diferencia a sua natureza, seja infecciosa ou corpo estranho.

Essa alegação tem como base o fato de que no grupo placebo foram encontrados pacientes que desenvolveram paralisia de Bell e Síndrome da Inflamação Sistêmica, ou seja, SEM relação direta com vírus.

Comparando as situações acima, os casos relacionados com produtos estéticos foram 2 em 30.000 no grupo vacina.

Por outro lado, no grupo placebo, foi encontrado 1 caso em 30.000 que desenvolveu Síndrome da Inflamação Sistêmica, que por sua vez, é muito mais grave do que a inflamação do produto estético.

Os cálculos que foram usados no trabalho para eficiência foram O'Brien Fleming e Lan-Demets-alfa-spending que levam em consideração valores acima de 1,5% amostral de diferença estatística. Esses casos citados chegam a uma porcentagem irrisória de 0,003% - 0,01%.

Com base no referido estudo, a conclusão da SBTI é que os eventos referem-se a casos totalmente isolados e sugerem não ter relação com o imunizante.

Vale ressaltar que outros estudos surgirão e que estaremos atentos às novas evidências científicas que possam ratificar ou não essa realidade atual.

SÃO PAULO, 19 DE JANEIRO DE 2021

[<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04470427rs?term=NCT04470427>].