

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A1	1966411	2	28Set2021	13	F	Temperatura corporal, Tonturas, Dores de cabeça, Alteração do sistema nervoso, Pirexia, Dores no local de vacinação, Perda de independência pessoal nas actividades diárias.	Ligeira

### Texto descritivo:

Febre (mais de 38 graus Celsius); Tonturas; Dor no local de vacinação; Dor de cabeça; Reacção adversa aos medicamentos envolveu o sistema nervoso (doença geral); interferiu com as actividades normais da vida diária; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(s) contactável(eis) (Farmacêutico) da Autoridade-WEB Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-F202111-2539 (INFARMED). Uma paciente feminina de 13 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 28Set2021 (Número do lote: FG6273) aos 13 anos de idade como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Mastocitose" (desconhecida se em curso). Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): DESLORATADINA; CROMOGLICATO DE SÓDIO. Antecedentes de vacinação incluídos: Comirnaty (Dose 1, 0,3 mL única. Intramuscular. Número de lote/lote: FG4442), data de administração: 07Set2021, para imunização COVID-19. Foi relatada a seguinte informação: PIREXIA (cl clinicamente importante) com início 28Set2021, resultado "recuperado" (30Sep2021), descrito como "Febre (mais de 38 graus Celsius)"; TONTURA (cl clinicamente importante) com início 28Set2021, resultado "recuperado" (30Set2021), descrito como "Tonturas"; DOR NO LOCAL DE VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com início 28Set2021, resultado "recuperado" (30Set2021), descrito como "Dor no local de vacinação"; Dor de cabeça (cl clinicamente importante) com início 28Set2021, resultado "recuperado" (30Sep2021), descrito como "Dor de cabeça"; DOENÇA DO SISTEMA NERVOSO (cl clinicamente importante) com início 28Set2021, resultado "recuperado" (30Sep2021), descrito como "Reacção adversa aos medicamentos envolveu o sistema nervoso (doença geral)"; PERDA DE INDEPENDÊNCIA PESSOAL EM ACTIVIDADES DIÁRIAS (medicamente importante) com início 28Set2021, resultado "recuperado" (30Set2021), descrito como "interferindo com as actividades normais da vida diária". A doente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: temperatura corporal: (28Set2021) mais de 38. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de pirexia, tonturas, dores no local de vacinação, dores de cabeça, distúrbios do sistema nervoso, perda de independência pessoal nas actividades diárias, incluindo Brufen / ibuprofeno. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A2	2115514	1	07Jan2022	11	F	Apatia, Artralgia, Tonturas, Electrocardiograma, Fadiga, Mal-estar, Taquicardia	Grave

### Texto descritivo:

Dor abdominal; Vômito; Este é um relatório espontâneo recebido de relator contactável (Consumidor ou outro não profissional de saúde) da RA-WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-R202201-1228. Uma paciente do sexo feminino de 7 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), data de administração 07Jan2022 (Número do lote: FN4072) aos 7 anos de idade como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Intolerância à lactose" (não especificada se em curso). Não são conhecidas reacções anteriores a outros medicamentos. Os medicamentos concomitantes do paciente não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: DOR ABDOMINAL (cl clinicamente importante) com início 07Jan2022, resultado "recuperado" (09Jan2022), descrito como "Dor abdominal"; VÓMITO (cl clinicamente importante) com início 07Jan2022, resultado "recuperado" (09Jan2022), descrito como "Vômito". Sem tratamento específico da reacção. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A3	2235668	1	14Ag2021	17	F	Síncope	Grave

### Texto descritivo:

Desmaio imediatamente após a administração da vacina; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável(is) (Consumidor ou outros não Profissionais de Saúde e Outros Profissionais de Saúde) da autoridade reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-E202203-1125. Uma paciente do sexo feminino de 17 anos recebeu BNT162b2 (COMIRNATY), em 14Ag2021 como dose 1, 0,3ml única (Número do lote: fg4442) aos 17 anos de idade intramuscular para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente incluía: "Alergia ao pólen" (não especificada se em curso). Medicação concomitante incluía: DIANE-35. Foi relatada a seguinte informação: SÍNCOPE (incapacidade) com início 14Ag2021, resultado "recuperado" (14Ag2021), descrito como "Desmaio imediatamente após a administração da vacina". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da síncope. Curso clínico: A reacção adversa (RAM) desmaiou no mesmo dia após o início da administração do medicamento suspeito, com duração aproximada de 2 minutos. A RAM envolveu perturbações do sistema nervoso, vascular e cardíaco e implicou incapacidade por parte do doente, com a ajuda do profissional de saúde. Não houve redução na dosagem. O fármaco suspeito não foi suspenso devido à reacção. Não há suspeita de interacção entre medicamentos. Não se sabe se o mesmo fármaco foi reintroduzido (espera-se acompanhamento). Não se conhecem reacções anteriores ao mesmo fármaco ou a outros medicamentos. Foi realizado um tratamento específico da reacção com elevação das pernas com repouso durante 30 minutos. A RAM resolveu com o tratamento. Em (07Abr2022): O mesmo fármaco não foi reintroduzido. Evolução da RAM: Cicatrização. A avaliação da causalidade fornecida pelo profissional de saúde para o evento relatado foi provável. Comentário do relator: de Medicamento Concomitante Pílula Diane Ocorreu Erro de Medicação? Não Outra informação - Alergia a

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

pólen. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicamento Concomitante - Pílula Diane Ocorreu Erro de Medicação? - Não Outra informação - Alergia a pólen.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A4	1657640	Desconhecido	20Jun2021	16	desconhecido	Náusea, Vômitos	Moderada

### Texto descritivo:

Náusea; Vômito; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir da autoridade reguladora -WEB, número da autoridade reguladora [PT-INFARMED-J202106-2447]. Um paciente de 16 anos de idade de um sexo não especificado recebeu BNT162B2 (COMIRNATY; Lote Número: Desconhecido), intramuscular em 20Jun2021 de 0,3mL dose individual para imunização COVID-19. O historial médico do paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. O doente teve náuseas e vômitos em 20Jun2021. Eventos causaram hospitalização. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de náuseas e vômitos e incluiu-se a terapia com fluidos intravenosos. O resultado dos eventos foi recuperado a 22Jun2021. A avaliação do relator sobre a relação causal do (evento) com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da Avaliação: provável. Não são possíveis tentativas de seguimento, não é possível obter informações sobre o número do lote. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A5	1669208	1	11Ago2021	17	M	Pré-síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Lipotímia; este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir da autoridade reguladora -WEB; o número do relatório da Autoridade Reguladora é PT-INFARMED-G202108-1719. Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY) intramuscular em 11Ago2021 (número de lote: FG4442) aos 17 anos de idade, como DOSE 1, 0,3 mL ÚNICA para imunização COVID-19. O historial médico do paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. O doente apresentou lipotímia (pré-síncope) associada à utilização de Comirnaty. A reação adversa ao medicamento (RAM) começou no mesmo dia após a administração da dose 1 do medicamento suspeito, durando aproximadamente 1 minuto. O paciente foi colocado numa posição em que os membros inferiores foram levantados com uma reversão espontânea da condição. O resultado do evento adverso foi recuperado a 11Ago2021. O evento foi relatado como clinicamente importante. A avaliação do relator sobre a relação causal do evento lipotímia (pré-síncope) com o produto suspeito (Comirnaty) foi relatada como Provável (Fonte de avaliação: relator; Método de avaliação: desconhecido). Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A6	1672091	Desconhecido	15Ago2021	16	M	Síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Síncope de curta duração, com um único episódio convulsivo, sem perda de controlo de esfíncteres, e com recuperação total imediata associada; Este é um relatório espontâneo de uma enfermeira contactável a partir da autoridade reguladora -WEB. Este é um relatório recebido pela Autoridade Reguladora número PT-INFARMED-V202108-2387 com Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-V202108-2387. Um paciente do sexo masculino de 16 anos de idade recebeu BNT162B2 (COMIRNATY; Número de lote: FG4442), intramuscular em 15Ago2021 como 0,3mL, dose individual para imunização COVID-19. O historial médico do paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Em 15Ago2021, o paciente apresentou uma síncope de curta duração, com um único episódio convulsivo, sem perda de controlo de esfíncteres, e com recuperação total imediata associada. A reação adversa ao medicamento (RAM) apareceu após a administração com duração de 1 minuto. O tratamento específico para a RAM com o paciente foi colocação em posição lateral de segurança. Foi encaminhado para consulta de imunoalergologia. O resultado do evento foi recuperado a 15Ago2021. A avaliação do relator sobre a relação causal do evento (síncope convulsiva) com o produto suspeito foi Relação do medicamento com a(s) reação(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da Avaliação: possível. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A7	1676900	1	15Ago2021	16	F	Bradycardia, Tonturas, Perda de consciência, Náusea, Palidez, Extremidades frias, Pré-síncope, Visão turva	Moderada

### Texto descritivo:

Bradycardia; Lipotímia; Palidez da pele; Extremidades frias; tonturas; visão turva; perda de consciência; náuseas; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir da Agência de Medicamentos (MA) EudraVigilance-WEB, Número do relatório da autoridade reguladora [PT-INFARMED-G202108-2027]. Um paciente do sexo feminino de 16 anos recebeu bnt162b2 (Número de lote COMIRNATY: FE 4728, concentrado para dispersão injetável, 30 mcg/0,3 ml) intramuscular em 15Ago2021 (com 16 anos de idade) como DOSE 1, 0,3 ML INDIVIDUAL para imunização covid-19. O historial médico da paciente não foi relatado e os medicamentos concomitantes não existiam. Sem alergias prévias conhecidas. A paciente apresentou lipotímia, palidez da pele, extremidades frias, bradycardia, associada à utilização da vacina Comirnaty/mRNA contra COVID-19 (com nucleósido modificado). A reação adversa (RAM) começou durante os 30 minutos de vigilância, após a administração da 1ª dose do medicamento suspeito, durando aproximadamente 2 horas. Dentro dos 30 minutos de vigilância, começou a sentir tonturas, visão turva, perda de consciência ou lipotímia (?), recuperou e foi dispensada do centro de vacinação. A caminho de casa, teve outro episódio de náuseas, tonturas, palidez de pele marcada e lipotímia; os bombeiros foram chamados e foi transportada para as urgências. Tratamento específico da reação com adrenalina IM. A reação foi resolvida com o tratamento. O caso foi considerado grave Medicamento Significativo. A avaliação do relator sobre a relação

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

causal de [Bradycardia, Pré-síncope, palidez, Frieza periférica] com o produto suspeito foi [Relação do medicamento com a(s) reação(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: Relator, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da Avaliação: Possível]. Comentários do relator: Medicação concomitante-Não Ocorreu Erro de Medicação?-Desconhecido Outras informações-Sem alergias anteriores, resposta favorável à administração IM (Intramuscular) de adrenalina com resolução completa do quadro clínico. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação Concomitante-Não Ocorreu Erro de Medicação?-Desconhecido Outras informações-Sem alergias anteriores, resposta favorável à administração IM (Intramuscular) de adrenalina com resolução completa do quadro clínico.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A8	1702836	1	14Ag2021	17	M	Miocardite, Troponina, Fração N-terminal Peptídeo natriurético cerebral prohormona	Moderada

### Texto descritivo:

Miocardite; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da Autoridade Reguladora da Agência. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora Autoridade Reguladora número PT-INFARMED-B202108-2792 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-B202108-2792. Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose 1 intramuscular em 14Ag2021 (o número de lote/lote não foi reportado) como DOSE 1, 0.3 ML ÚNICA para imunização covid-19. O historial médico do paciente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O paciente teve miocardite em 15Ag2021 com resultado de recuperação em 21Ag2021. O paciente foi hospitalizado por miocardite durante 6 dias. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado do evento. A reação adversa ao medicamento (RAM) começou cerca de 1 dia após a administração do medicamento suspeito. A RAM motivou a hospitalização do paciente. O notificador relatou elevações na troponina, que atingiu 14105, e no NT-proBNP. O tratamento específico da RAM foi iniciado com colchicina, ibuprofeno e metamizol. A RAM melhorou. Após 3 dias de hospitalização, o paciente estava clinicamente bem (sem dores no peito), mas manteve as alterações analíticas. Após 6 dias de hospitalização, o paciente teve alta, com valores de troponina e NT-proBNP próximos dos valores de referência normais. O paciente permanecerá sob vigilância na consulta, sem sequelas aparentes de curto prazo. Não se sabe se o paciente teve RAMs anteriores de outros medicamentos. Os resultados das RAMs foram recuperados. Comentário do relator: Medicação concomitante: Não. Ocorreu Erro de Medicação: Não. Outras informações: Paciente ainda hospitalizado. Estava clinicamente bem, mas mantém alterações laboratoriais. A duração acima referida de 3 dias refere-se apenas a dores no peito. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informação sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante: Não. Ocorreu erro de medicação: Não. Outras informações: Paciente ainda hospitalizado. Está clinicamente bem, mas mantém alterações laboratoriais. A duração acima de 3 dias refere-se apenas a dores no peito.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED - IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A9	1702840	1	21Ag2021	15	F	Angioedema, Urticaria	Ligeira

### Texto descritivo:

Urticária induzida por medicação; angioedema das pálpebras; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da Autoridade-WEB Reguladora. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número PT-INFARMED-B202108-2963 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-B202108-2963. Uma paciente feminina de 15 anos recebeu a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY; Número de lote: FE4721), intramuscular em 21Ag2021 como 0,3mL único para a imunização COVID-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Os medicamentos concomitantes da doente incluíam ibuprofeno tomado para dores de cabeça, data de início e de paragem não foram relatados. A paciente sofreu de urticária induzida por fármacos e angioedema das pálpebras, ambos em 22Ag2021. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de urticária induzida por fármacos e angioedema das pálpebras. O resultado dos acontecimentos foi desconhecido. A autoridade reguladora avaliou o relatório como grave (cl clinicamente importante). O curso clínico foi relatado da seguinte forma: A reacção adversa ao medicamento (RAM) começou cerca de 7 horas após a administração do medicamento suspeito, com prurido no couro cabeludo e na pele; cerca de uma hora depois, em observação clínica, apresentou urticária e angioedema das pálpebras. O tratamento específico da RAM foi realizado num ambiente hospitalar com 25 mg de hidroxizina por via oral. A RAM terá melhorado e depois teve alta sob levocetirizina. Não se sabe se a paciente teve RAM anteriormente de outros medicamentos. Foi feita referência ao uso concomitante de ibuprofeno, por via oral, para o tratamento da dor de cabeça. Comentário do Relator: Medicamento-Ibuprofeno concomitante para dor de cabeça Ocorreu Erro de Medicação?-Não Outras Informações-Fez 1ª dose de vacina covid-19 Comirnaty (Pfizer) lote FE4721 em 21Ag2021 às 17h, sem complicações imediatas. às 1h (7h mais tarde) comichão no couro cabeludo e pele, OBS (observação) 8h após a administração - urticária e angioedema das pálpebras. A avaliação do relator sobre a relação causal da urticária, angioedema] com o produto suspeito foi [não fornecida na altura deste relatório]. Uma vez que não foi recebida qualquer determinação, o caso é gerido com base na avaliação da causalidade da empresa. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A10	1681173	1	15Ago2021	16	M	Síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Síncope; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir do relatório recebido com o número da autoridade reguladora PT--R202108-2030. Um paciente de 16 anos de idade do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY reportado como vacina COVID-19 mRNA (com nucleósido modificado); dose reportada: 30 ug), dose 1 vacinação na idade de 16 anos intramuscular em 15Ago2021 (Número de lote: FG4442) como dose 1, 0,3 ml individual para imunização covid-19. O historial médico incluía uma infeção anterior com SARS-CoV-2. Nenhum historial médico passado ou recente relevante para a avaliação da reação adversa a medicamentos (RAM). Sem histórico farmacológico e medicações concomitantes. O paciente não tinha medicamentos concomitantes. Em 15Ago2021, o paciente apresentou uma síncope. Foi ainda comunicado que a notificação espontânea se refere a um caso enviado por um médico para um adolescente de 16 anos do sexo masculino que apresentou síncope associada à utilização de concentrado Comirnaty para dispersão injetável vacina COVID-19 mRNA (com nucleósido modificado), em primeira utilização, com uma dose de 1 dose de 1 (0,3 ml) (aos 16 anos de idade), devido a ter tido uma infeção anterior com SARS-CoV-2. A RAM teve início 5 minutos após a administração do medicamento suspeito, com duração aproximada de 8 minutos. Não se conhecem reações prévias a outros medicamentos. Nenhum tratamento específico para a reação. A evolução da RAM foi a cura. O resultado do evento foi recuperado a 15Ago2021 (duração reportada como 8 minutos). A avaliação do relator sobre a relação causal da [síncope] com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da Avaliação: provável Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A11	1681157	Desconhecido	14Ago2021	17	F	Angioedema	Moderada

### Texto descritivo:

Angioedema; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir da autoridade reguladora -WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-G202108-2050. Uma paciente do sexo feminino de 17 anos de idade recebeu BNT162b2 (COMIRNATY), intramuscular em 14Ago2021 (Numero de Lote: FG4442) (com a idade de 17 anos) número de dose desconhecido, com 0,3 mL dose única para imunização covid-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Os medicamentos concomitantes da paciente não foram relatados. A paciente apresentou angioedema em 14Ago2021. A reação foi observada nas urgências hospitalares. Tratamento específico da reação tratada com corticosteróides e anti-histamínicos. A reação melhorou com o tratamento. O resultado do evento foi em recuperação. A avaliação do relator sobre a relação causal do angioedema com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da Avaliação: provável. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A12	1688468	1	15Ag2021	17	F	Erupção cutânea tóxica	Ligeira

### Texto descritivo:

Toxicodermia sob a forma de eritrodermia; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir do número do relatório da Autoridade Reguladora INFARMED [PT-INFARMED-G202108-2871] com Identificador Único do Relatório de Segurança [PT-INFARMED-G202108-2871]. Uma paciente do sexo feminino de 17 anos BNT162B2 (Comirnaty, Solução para injeção, Lote Número: FE 4728), via intramuscular em 15Ag2021 (a idade na vacinação era de 17 anos) como dose 1, 0,3 mL única para imunização COVID-19 com um intervalo de pelo menos 21 dias entre cada dose. Em 15Ag2021, a paciente apresentou toxicodermia sob a forma de eritrodermia. A reacção adversa do medicamento começou no mesmo dia após a administração da primeira dose do medicamento suspeito, durando aproximadamente 7 dias no momento da notificação. Tratamento específico da reacção com anti-histamínicos intravenosos e orais, corticoesteróides intravenosos e orais. A RAM melhorou com o tratamento. A avaliação do relator sobre a relação causal da toxicodermia com o produto suspeito foi possível. O resultado do evento em recuperação. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A13	1710588	Desconhecido	14Ag2021	16	M	Síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Síncope vasovagal; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da Agência de Medicamentos (MA) EudraVigilance-WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório PT-INFARMED-T202108-1997. Um doente de 16 anos de idade recebeu BNT162B2 (Pfizer, Lot FE4728, desconhecido se primeira ou segunda dose) solução para injeção intramuscular em 14Ag2021 (aos 16 anos de idade) a 0,3 mL de dose única para a vacinação COVID-19. O historial médico e os medicamentos concomitantes não foram relatados. O paciente apresentou síncope vasovagal em 14Ag2021. A reacção adversa ao medicamento (RAM) apareceu no dia da administração do medicamento suspeito, durando aproximadamente 3 minutos. Não se sabia se se tratava da primeira ou segunda dose do medicamento suspeito, pelo que não se sabia se o calendário da vacina permaneceu inalterado, se foi suspenso ou se a RAM apareceu após a sua conclusão. Não havia suspeita de interacções medicamentosas. Não havia informações sobre reacções anteriores ao mesmo ou a outros medicamentos. Tratamento específico da reacção com medidas de apoio (não especificadas). A RAM foi resolvida com tratamento. O resultado do evento síncope vasovagal foi recuperado em 14Ag2021, após 3 minutos. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A14	1717661	1	21Ago2021	13	M	Convulsão tónica	Ligeira

### Texto descritivo:

Convulsão tónica com 10 segundos de duração com recuperação espontânea; Este é um relatório espontâneo de um outro profissional de saúde (enfermeiro/a) contactável da autoridade reguladora -WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-F202108-2915. Um paciente do sexo masculino de 13 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose 1 intramuscular em 21Ago2021 (Número de lote: FG4442) com 13 anos de idade como DOSE 1, 0.3 ML INDIVIDUAL para imunização covid-19. O historial médico do paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. O paciente teve convulsões tónicas com 10 segundos de duração com recuperação espontânea em 21Ago2021 com resultado de recuperado em 21Ago2021. O evento foi avaliado como grave e clinicamente significativo. O medicamento era de administração única. Não há suspeita de interação entre medicamentos. Reações anteriores ao mesmo medicamento ou a outros medicamentos são desconhecidas. Não houve tratamento específico da RAM, sendo elaborada apenas a manobra de elevação dos MI (membros inferiores). O paciente recebeu a dose 2 de bnt162b2 intramuscular a 0,3 ml individual com um intervalo de pelo menos 21 dias entre cada dose. A avaliação do relator sobre a relação causal do evento com o produto suspeito foi possível. Não são necessárias tentativas de seguimento. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A15	1717666	Desconhecido	14Ago2021	16	M	Artralgia	Ligeira

### Texto descritivo:

Dor no joelho esquerdo ao andar, no dia seguinte à tomada da vacina; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável a partir da autoridade reguladora -WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório [PT-INFARMED-T202108-2080]. Um paciente do sexo masculino de 16 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular em 14Ago2021 (Número de lote: FE4728) com 16 anos de idade número de dose desconhecido, 0,3 ml individual para imunização covid-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. O paciente sentiu dores no joelho esquerdo ao andar, no dia seguinte à tomada da vacina (clínicamente importante) em 14Ago2021, com o resultado de não recuperado. Tratamento específico da reação com Diclofenac. A RAM não melhorou com o tratamento. Comentário do Relator: Medicamento Concomitante - Vacina COMIRNATY Outras informações - Nenhum historial de doença ou alergias Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentário do Relator: Medicamento Concomitante - Vacina COMIRNATY Outras informações - Nenhum historial de doença ou alergias.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A16	1702866	1	15Ag2021	16	F	Teste de anticorpos SARS-CoV-2, Síndrome inflamatória multissistémica em crianças	Moderada

### Texto descritivo:

MIS-C; Este é um relatório espontâneo de um Médico contactável descarregado da Autoridade-WEB Reguladora. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora número PT-INFARMED-G202108-3939 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-G202108-3939. Uma paciente feminina de 16 anos de idade recebeu a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY, Formulação: Solução para injeção, dose: 30 ug, Número de lote/lote: FA4728), via intramuscular em 15Ag2021 como dose 1, 0,3 ml simples para imunização covid-19. A história médica da paciente não foi relatada e os medicamentos concomitantes não foram nenhuns. Em 22Ag2021, a paciente experienciou o mis-c (síndrome inflamatória multi-sistémica em crianças). A doente foi submetido a testes e procedimentos laboratoriais que incluíram o teste de anticorpos sars-cov-2 negativo ( IgM anti nucleocapside) e o teste de anticorpos sars-cov-2 negativo (IgG anti spike ) numa data não especificada. O resultado do evento em recuperação. A avaliação do notificador sobre a relação causal do evento (MIS-C) com o produto suspeito COMIRNATY foi Possível. Comentário da Autoridade de Saúde: Medicação concomitante: Não. Outras informações: Adolescente com 16 anos, sem história pessoal relevante, hospitalizada por uma condição compatível com o MIS-C mas sem história prévia de infecção por Sars-cov2, IgG antinucleocapside SARS-CoV2 negativo e IgM SARS-CoV2 negativo e IgG AntiSpike SARS-CoV2 negativo. (8 dias pós-vacinação anti-COVID19) Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A17	1702915	2	21Ag2021	17	F	Miocardite	Moderada

### Texto descritivo:

Miocardite; Este é um relatório espontâneo de um farmacêutico contactável descarregado da autoridade reguladora -WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-M202108-3851. Uma paciente feminina de 17 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose 2 intramuscular em 21Ag2021 (Batch/Lot Number: FG4442) como dose 2, 30 ug única para imunização covid-19. O historial médico da paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Em 25Ag2021, a paciente sofreu de miocardite. Foi relatado que após a segunda imunização, ela começou a sentir dores no peito 4 dias após a administração da vacina e foi para o serviço de urgência e teve alta nesse mesmo dia, em 25Ag2021. O resultado do evento foi recuperado no dia 25Ag2021. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A18	1702925	Desconhecido	14Ag2021	16	F	Astenia, Creatina fosfoquinase no sangue, Glicose no sangue, Dores no peito, Ecocardiograma, Electrocardiograma, Frequência cardíaca, Hipotensão, Miocardite, Náusea, Saturação de oxigênio, Palidez, mioglobina no sangue, Troponina, Investigação, Auscultação, Medição da pressão arterial	Moderada

### Texto descritivo:

Miocardite; dores no peito; perda de força, astenia; náuseas; pálida; hipotensa; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da Agência Autoridade-WEB PT-INFARMED-R202108-2913. Uma paciente feminina de 16 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular em 14Ag2021 (Lote número: FG4442) como dose única de 0,3mL para imunização covid-19. O histórico médico incluiu infecção por SarsCov-2 em Dez2020, enxaqueca, rinite alérgica. A medicação concomitante incluiu acetato de clormadinona, etinilestradiol (CLARISSA). A doente sofreu de miocardite em 18Ag2021. A reação adversa (RAM) começou 4 dias após a administração do medicamento suspeito, com duração desconhecida. A RAM envolveu hospitalização. Tratamento específico da reação com AINE (medicamento anti-inflamatório não esteróide) e repouso. A utente foi internada no serviço de urgência do hospital devido a dor no peito, retroesternal com início súbito, sem dispneia, sem febre, sem queixas respiratórias, com má disposição, perda de força e náuseas, sem outros sintomas gastrointestinais. À admissão no serviço de urgência estava pálida e asténica, os sinais vitais foram monitorizados e estava hipotensa. Serviço de urgência: electrocardiograma (ECG) 15, Dx: 124mg/dl, PA (Pressão arterial): 81/43 mmHg, ritmo cardíaco: 56 bpm, auscultação cardíaca S1- S2 normal (s1 é primeiro ruído e s2 segundo ruído cardíaco), sem sopros, murmúrio vesicular respiratório normal, sem regurgitação aórtica, abdómen normal, troponina 4.308 ng/ml, mioglobina 162 ng/ml, ck (Creatina Kinase) total 249 U/L, glicose 135 mg/dl e outras análises em parâmetros fisiológicos, ECG trazido com bradicardia, sem supradesnivelamento. Nova observação no serviço de urgência com os seguintes resultados: Outras avaliações: Pressão arterial 90/60mmHg e 102/70mmHg, frequência cardíaca 55-60bpm, SpO2 (saturação de oxigênio) 100% (aa) CCO, ECG (electrocardiograma) 15, ligeira palidez da pele, mucosas coradas, língua húmida, bem perfundida, auscultação cardíaca: S1 e S2 rítmico, sem sopros, Auscultação Pulmonar: Murmúrio vesicular mantido e simétrico, sem regurgitação aórtica Abdómen: sem organomegalia palpável. A paciente foi posteriormente transferida para outra unidade hospitalar, ao cuidado da Cardiologia Pediátrica. A paciente foi hospitalizada pelos eventos de 18Ag2021 a 23Ag2021. Testes complementares - elevação de marcadores cardíacos incluindo troponina I (max 17726,9ng/L - normal <16), mioglobina (max 179ng/ml - normal <18,7) e CK-MB (max 45,9ng/ml - normal <6,4). Ecocardiograma sem cardiopatia estrutural, boa função biventricular. Sem derrame pericárdico. Alta clínica 5 dias após a manifestação de RAM, com prescrição de ibuprofeno para o domicílio e indicação de repouso absoluto. O resultado dos eventos foi em recuperação. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator Medicação Concomitante - Clarissa Erro de Medicação Ocorreu?-Não

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A19	1710577	1	13Ag2021	16	F	Fibrinogénio sanguíneo, Dímero D de fibrina, Edema periférico, Contagem de plaquetas, Embolia, teste SARS-CoV-2	Grave

### Texto descritivo:

Tromboembolismo; edema intenso e franco de todo o braço esquerdo; Este é um relatório espontâneo de um Médico contactável descarregado da Agência EudraVigilance-WEB. Este é um relatório recebido da INFARMED número do relatório da Autoridade Reguladora PT-INFARMED-F202108-2539 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-F202108-2539. Uma paciente feminina de 16 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose 1 intramuscular em 13Ag2021 (Lote/Lote Numero: FG4442) como DOSE 1, 0.3 ML ÚNICA para imunização covid-19. A história médica incluía fumadora de 5 cigarros por dia, dor no braço esquerdo, com agravamento progressivo em 10Ag2021. Os medicamentos concomitantes incluíram sertralina (SERTRALINA); acetato de ciproterona, etinilestradiol; quetiapina (QUETIAPINA). A doente experimentou tromboembolismo (reportado 10Ag2021). No dia 13Ag2021, regressou à instituição e foi vacinada nesse dia. edema intenso e franco de todo o braço esquerdo. A hospitalização da paciente foi prolongada como resultado de tromboembolismo (embolia). A reacção adversa (RAM) (em termos sintomáticos) apareceu 3 dias antes da primeira administração do medicamento suspeito, com a duração aproximada desconhecida, estando em recuperação. O fármaco era para administração única. Não há suspeita de interacções medicamentosas. As reacções anteriores ao mesmo fármaco ou a outros fármacos são desconhecidas. Tratamento específico da RAM com enoxaparina (sem mais pormenores). A RAM não se resolveu com o tratamento, estando em recuperação. A doente foi submetida a testes e procedimentos laboratoriais que incluíram fibrinogénio sanguíneo: 529 mg/dl em 15Aug2021 529 mg/dl lu unidades internacionais, d dímero da fibrina: 37711 em 15Ag2021 37711 ng/dl lu unidades internacionais, contagem de plaquetas: 162 10\*9/ul em 15Ag2021 162 x 10^9/L luunidades interancionais, teste sars-cov-2: negativo em 15Ag2021 Negativo (IU) em unidades internacionais. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de tromboembolismo (embolia). O resultado dos eventos em recuperação. Comentário dorealtor: Medicação concomitante: Diane 35, Quetiapina 25, Sertralina 100 mg, Outras informações: Fumadora 5 cigarros por dia.A adolescente começou as queixas (dor no braço esquerdo, com agravamento progressivo) em 10Ag2021, mas não as mencionou a ninguém. No dia 13Ag2021, ela regressou à instituição e foi vacinada nesse dia. No dia 15Ag2021, foi para a Urgência com dores fortes e edema franco em todo o braço esquerdo. A avaliação do relator sobre a relação causal do evento ( Tromboembolismo NOS) com o produto suspeito foi feita pelo relator: Relação do medicamento com a(s) reacção(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: Possível. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do relator: Medicação concomitante, Sertralina 100 mg, Outras informações: Fumador 5 cigarros por dia. A adolescente começou as queixas (dor no braço esquerdo, com agravamento progressivo)Em 15Ago2021, mas não as mencionou a ninguém. No dia 13Ag2021, regressou à instituição e foi vacinada nesse dia. No dia 15Ag2021, foi para o Serviço de Urgência com dores fortes e edema franco em todo o braço esquerdo.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A20	1739694	Desconhecido	22Ago2021	12	F	Aumento da pressão arterial, Tonturas, Náuseas	Moderada

### Texto descritivo:

Náusea; Elevação TA; Tonturas; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir da autoridade reguladora -WEB, o número da autoridade reguladora é PT-INFARMED-T202108-2982. Uma paciente do sexo feminino de 12 anos recebeu BNT162B2 (COMIRNATY (com nucleósido modificado), 30 mcg/0,3 ml, concentrado para dispersão injetável; Número do lote: FE4721, Data de validade: Não comunicado), por via intramuscular em 22Ago2021 (aos 12 anos de idade) como dose desconhecida, 0,3 ml individual para imunização COVID-19. Não se sabe se foi na primeira ou segunda dose de imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, com a dosagem de 2 doses intramusculares (IM) (0,3 ml cada). O historial médico do paciente não foi relatado (desconhecido). As informações sobre reações anteriores a outros medicamentos, ou alergias identificadas, eram desconhecidas. Não há informação sobre a história clínica. Não houve medicamentos concomitantes (o relator nega medicação concomitante). Infecção anterior com o vírus SARS-CoV-2 era desconhecida. Não havia suspeita de interação entre medicamentos. A paciente teve elevação de tensão arterial (TA), tonturas e náuseas em 22Ago2021 associadas à utilização da Comirnaty. Estas reações adversas (RAM) surgiram no dia da inoculação da vacina, com duração desconhecida. As RAM motivaram a comunicação com a autoridade reguladora e foi encaminhada para (país) (unidade de segurança), com avaliação médica. Não se sabe qual a quantidade de suspensão do medicamento suspeito ou a manutenção do programa previsto de 2 doses. O tratamento foi administrado com paracetamol 1 grama para estes eventos. A evolução das reações adversas (RAM) foi recuperação em 2021. A avaliação do relator sobre a relação causal do evento com o produto suspeito foi relatada, uma vez que esta parte não foi recebida no documento de origem. Uma vez que não foi recebida qualquer determinação, o caso é gerido com base na avaliação da causalidade da empresa. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A21	1739702	1	22Aug2021	13	M	Exfoliação do local de vacinação, Vesículas no local de vacinação, Necrose do local de vacinação, Erosão do local de vacinação, Erro de administração do produto.	Ligeira

### Texto descritivo:

Bolhas; erosão da pele; a pele está a ser reepitelizada, ou seja, tem bolhas, erosão e ficou sem epiderme; necrose cutânea do local de administração; administração rápida de medicamentos sem confirmação se o sangue voltar a fluir. Localização mais abaixo do que é recomendado, o local de administração não estava correcto; Este é um relatório espontâneo de um consumidor (paciente) contactável descarregado da autoridade reguladora -WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-T202108-3660. Um paciente do sexo masculino de 13 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose 1 intramuscular em 22Aug2021 (Batch/Lot Number: FE4728) (com 13 anos de idade) como DOSE 1, 0.3 ML SINGLE para imunização covid-19. O historial médico não era nenhum. Não existiam medicamentos concomitantes. O paciente sofreu "necrose cutânea do local de administração" em 23Aug2021 associada ao uso da vacina Comirnaty/MRNA contra COVID-19 (com nucleósido modificado), 30 mcg/0,3 ml, concentrado para dispersão injectável à 1ª dose para imunização activa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus sars-cov-2, com a dose de 2 doses (0,3 ml cada) IM (intramuscular) com um intervalo recomendado de 3 semanas entre as doses. Não houve história clínica relevante (saudável), não infectada com o vírus SRA-CoV-2. A reacção adversa (RAM) surgiu 24 horas após a administração da primeira dose do medicamento suspeito, com duração total até já desconhecida, uma vez que persistiu durante 15 dias. Foi relatado que "a pele estava a ser reepitelizada, isto é, tinha bolhas, erosão e tinha ficado sem epiderme". Não havia informações sobre a manutenção ou suspensão do calendário de vacinação. Não havia qualquer suspeita de interacção entre os medicamentos. Não havia historial de reacções anteriores a outros fármacos/vacinas ou alergias. Estava a ser efectuado um tratamento específico da reacção com "curativo cirúrgico". A RAM estava a melhorar com o tratamento. Não foi utilizada nenhuma medicação habitual. Segundo o doente "Administração rápida de medicamentos sem confirmação em caso de refluxo de sangue". Localização mais abaixo do que era recomendado", "a foto que ele enviou era notória que o local de administração não estava correcto". Foram tomadas medidas terapêuticas em resultado de todos os eventos (excluir erro de administração do produto), incluindo "curativo cirúrgico". O resultado dos eventos foi resolvido. Comentário do repórter: Ocorreu um erro de administração de medicamentos? -Forma de administração. Outras informações -Administração de fármacos lácidos sem confirmação em caso de refluxo de sangue. Site mais abaixo a lesão recomendada evolui com necrose e bolhas, tirei fotografias para documentar. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Repórter: Ocorreu um erro de medicação? -Forma de administração. Outras informações -Disposição de fármacos lácidos sem confirmação em caso de refluxo de sangue. Site mais abaixo a lesão recomendada evolui com necrose e bolhas, tirei fotografias para documentar.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A22	1739703	Desconhecido	26Ago2021	12	F	Convulsão na infância	Moderada

### Texto descritivo:

Convulsão na infância; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir da autoridade reguladora -WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora número PT-INFARMED-T202108-3734 com Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-T202108-3734. Um paciente do sexo feminino com 12 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular em 26Ago2021 (Número de Lote: FE4728) como DOSE NÚMERO DESCONHECIDO, 0,3ML INDIVIDUAL para imunização covid-19 com a idade de 12 anos. O historial médico da paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Não foram fornecidas informações sobre a ocorrência de infeção pelo vírus SARS-CoV-2. A paciente teve convulsões na infância em 26Ago2021 com resultado desconhecido. A paciente recebeu 2 doses COMIRNATY (0,3 ml cada) intramuscular com um intervalo recomendado de 3 semanas entre as doses. O caso foi relatado como grave (internamento). Não há informações sobre a manutenção ou suspensão do programa de vacinas. Não há suspeita de interações medicamentosas. Foi efetuado um tratamento específico da reação descrita como Auto-limitada. Não há informação sobre a evolução mais atual da condição. Evolução da RAM: desconhecida. A avaliação dos relatores sobre a relação causal do evento (Convulsão na infância) com o produto suspeito foi: Relação do medicamento com a(s) reação(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da Avaliação: Possível. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A23	1751581	2	21Aug2021	17	F	Ecocardiograma, Miocardite, Troponina	Moderada

### Texto descritivo:

Miocardite/Miocardite pós segunda vacinação com troponina máxima 0,249; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da Autoridade-REGULADORA. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório PT-INFARMED-M202109-1259 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-M202109-1259. Uma paciente feminina de 17 anos recebeu a segunda dose de bnt162b2 (COMIRNATY, Solução para injeção, Número de lote: FG4442, Data de validade não comunicada), por via intramuscular em 21Aug2021 como dose 2, 0,3 ml (30mcg) única para imunização activa para prevenir a covid-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2. A história médica incluiu mialgias e precordialgia, ambas de data desconhecida e em curso. Não foram comunicados quaisquer medicamentos concomitantes. Em 25Aug2021, após 4 dias de administração de medicamentos, o paciente experimentou miocardite/miocardite pós-vacinação de segunda com o máximo de troponina 0,249. Foi relatado que, o evento teve uma duração aproximada de 9 dias. A RAM envolveu o miocárdio e motivou o uso da observação hospitalar. Não houve suspeita de interações medicamentosas. O mesmo medicamento não foi reintroduzido, uma vez que o calendário de vacinas estava completo. Não eram conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco ou a outros fármacos. Não foi feita qualquer referência à habitual tomada de medicamentos. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado do evento e o paciente recebeu tratamento com beta-bloqueador não especificado. O paciente foi submetido a testes e

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

procedimentos laboratoriais que incluíram ecocardiograma: sem alterações na cinética segmentar e boa função, e troponina: 0,249, ambos em data desconhecida. O evento foi recuperado em 03Set2021. Comentários da Autoridade Sanitária: Outras informações-Miocardite com troponina máxima 0,249. Eco sem alterações na cinética segmentar e boa função. A avaliação do relator sobre a relação causal da miocardite com o produto suspeito foi: Relação da droga com a(s) reacção(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: repórter, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: provável. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A24	1706299	Desconhecido	Desconhecida	17	F	Mialgia	Grave

### Texto descritivo:

Dores musculares; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável (paciente). Este é um relatório recebido da autoridade reguladora INFARMED número do relatório PT-INFARMED-T202108-2118. Uma paciente feminina de 17 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, solução para injeção), intramuscular numa data não especificada (Batch/Lot Number: FE4728) como número de dose desconhecido, 0,3 ml, única para imunização covid-19. Nenhuma informação sobre a ocorrência de infecção prévia por SRA-CoV-2. O historial médico do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O doente apresentou um caso de "dor muscular" em 14Aug2021 associado à utilização da Comirnaty. A reacção adversa ao medicamento (RAM) surgiu após a administração do medicamento suspeito, contudo, não foi possível detalhar melhor esta relação temporal, com a duração de 2 dias. A RAM motivou, segundo o repórter, a incapacidade. Não houve suspeita de interacção entre os medicamentos. Não havia dados sobre um historial de reacções anteriores a outros medicamentos/vacinas, ou sobre o uso de medicamentos habituais. Foi efectuado tratamento específico da reacção com paracetamol. A RAM resolveu-a com o tratamento. Evolução da RAM: recuperada/resolvida. O resultado do evento foi recuperado em 16Aug2021. A avaliação do jornalista sobre a relação causal da (mialgia) com o produto suspeito foi: Esta parte não foi recebida no documento de origem. Uma vez que não foi recebida qualquer determinação, o caso é gerido com base na avaliação da causalidade da empresa. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A25	1717656	1	21Aug2021	14	M	Temperatura corporal, Dores de cabeça, Pirexia	Ligeira

### Texto descritivo:

Dor de cabeça; Febre (máximo de 38,5°C); Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da RA0. Este é um relatório recebido da INFARMED Número do relatório da autoridade reguladora [PT-INFARMED-B202108-3083] com Identificador Único do Relatório de Segurança [PT-INFARMED-B202108-3083]. Um paciente do sexo masculino de 14 anos recebeu a primeira dose de BNT162B2 (solução COMIRNATY para injeção; força: 0,3 ml; número de lote: FD9309), via intramuscular em 21Aug2021 (numa idade não especificada) na dose 1, 0,3 ml simples para imunização COVID-19. A história médica incluía rinite alérgica e eczema atópico; ambos de data não especificada e desconhecidos se em curso. Os medicamentos concomitantes do doente foram relatados como nenhum. Em 22Aug2021, 1 dia após a vacinação, o doente teve dores de cabeça e febre (máximo de 38,5°C). Os eventos causaram ausência do trabalho durante dois dias por parte da mãe do paciente, a fim de garantir vigilância e assistência. O paciente recebeu paracetamol que foi administrado por via oral como tratamento para os eventos. Não ocorreu qualquer erro de medicação. Os eventos foram relatados como graves, medicamento significativos. A partir da data do relatório, os eventos persistiram sem recuperação. A evolução era desconhecida. A temperatura corporal do paciente em 22Aug2021 era no máximo de 38,5° Centígrados (febre). O resultado dos eventos não foi recuperado. A relação do BNT162B2 (COMIRNATY) com os eventos era provável (fonte de avaliação: repórter, método de avaliação: desconhecido). Comentário do repórter: Não ocorreram medicamentos concomitantes nem erros de medicação. O doente experimentou febre máxima de 38,5°C. O historial pessoal do doente inclui rinite alérgica e eczema atópico. As suspeitas de reacções adversas causaram a ausência da mãe do paciente durante dois dias, a fim de assegurar a vigilância e a assistência ao paciente adolescente. Nenhuma outra informação foi comunicada. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Repórter: Não ocorreram medicamentos concomitantes nem erros de medicação. O doente experimentou febre máxima de 38,5°C. A história pessoal do doente inclui rinite alérgica e eczema atópico. As suspeitas de reacções adversas causaram a ausência da mãe do paciente durante dois dias, a fim de assegurar a vigilância e a assistência ao paciente adolescente. Nenhuma outra informação foi comunicada.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A26	1755578	1	25Ago2021	13	M	Miocardite, Troponina, Fração N-terminal peptídeo natriurético cerebral prohormona	Grave

### Texto descritivo:

Miocardite; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir da autoridade reguladora - WEB, relatório da autoridade reguladora número PT-INFARMED-B202109-212. Um paciente do sexo masculino de 13 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY) (Dose: 30 ug), intramuscular em 25Ago2021 (Número de lote: Desconhecido) (aos 13 anos de idade) como dose 1, 0,3 ml individual para imunização COVID-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. O paciente sofreu de miocardite (hospitalização) em 25Ago2021. A hospitalização do paciente foi prolongada como resultado de uma miocardite. O paciente sentiu dor durante um dia. As alterações analíticas (troponina e NT-proBNP (fração N-terminal do peptídeo natriurético cerebral prohormona)) foram verificadas até ao controlo no 5º dia em 30Ago2021. O tratamento específico para a RAM foi o ibuprofeno. O paciente também fez repouso. A reação adversa durou aproximadamente 5 dias. O paciente estava sob vigilância na Consulta de Cardiologia Pediátrica. O resultado do evento foi recuperação em 30Ago2021. Comentário do relator: Medicação concomitante: Não. Ocorreu Erro de Medicação: Não. Outras Informações: Dor durante 24 horas. Alterações analíticas (troponina e NT-proBNP) até 5 dias de controlo. Manter vigilância nas Consultas de Cardiologia Pediátrica. A avaliação do relator sobre a relação causal da miocardite com o produto suspeito não foi fornecida na altura da elaboração deste relatório. Não são possíveis tentativas de seguimento, não é possível obter informações sobre o número do lote.; Comentários do Relator: Medicação Concomitante: Não. Ocorreu Erro de Medicação: Não. Outras Informações: Dor durante 24 horas. Alterações analíticas (troponina e NT-proBNP) até 5 dias de controlo. Manter vigilância nas Consultas de Cardiologia Pediátrica.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A27	1755586	1	21Ago2021	15	F	Dor abdominal, hemorragia menstrual intensa	Ligeira

### Texto descritivo:

Menstruação abundante; com dores abdominais graves; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável descarregado da autoridade reguladora, autoridade reguladora número PT-INFARMED-T202108-4118. Uma paciente do sexo feminino de 15 anos recebeu BNT162B2 (COMIRNATY, Lot FE4728, primeira dose) solução para injeção intramuscular em 21Aug2021 a 0,3 mL dose única para a vacinação COVID-19. O historial médico não foi relatado. Não houve medicação concomitante. A paciente apresentou menstruação abundante com dores abdominais graves em 22Aug2021. As reacções adversas (RAMs) surgiram cerca de 1 dia após a administração da primeira dose do medicamento suspeito, durando aproximadamente 5 dias. Não houve informação sobre a decisão de cumprir ou suspender o calendário de vacinação com o medicamento suspeito. Não houve qualquer interação suspeita entre os medicamentos. Não havia informações sobre reacções anteriores a outros medicamentos. O resultado dos eventos menstruação abundante e dor abdominal foi recuperado em 27Aug2021. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A28	1755619	2	14Set2021	13	F	Angioedema	Ligeira

### Texto descritivo:

Angioedema do lábio superior; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da autoridade reguladora, autoridade reguladora número PT-INFARMED-V202109-1682. Uma paciente feminina de 13 anos recebeu uma segunda dose de BNT162B2 (COMIRNATY, Solução para injeção), intramuscular em 14Sep2021 (Batch/Lot Number: FG6273) como DOSE 2, 0.3 ML SINGLE para imunização COVID-19. O historial médico do paciente e nenhuma medicação concomitante não foi relatada. O paciente sofreu angioedema do lábio superior em 15Sep2021. Foi tomado tratamento específico de RAMs desconhecidas. De acordo com a lista de monitorização adicional a partir de 16Sep2021, o medicamento está incluído (última actualização em 29Jul2021, EMA/245297/2013 Rev. 91). O resultado do evento estava a recuperar. A avaliação dos repórteres sobre a relação causal do (angioedema labial) com o produto suspeito foi: Fonte de avaliação: repórter, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: possível. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A29	1770160	2	05 Set 2021	16	F	Calafrios, Diarreia, Dispneia, Pirexia, Vômito	Grave

### Texto descritivo:

Falta de ar; diarreia; vômitos; calafrios; febre; este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável descarregado a partir da Autoridade-WEB Reguladora. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório [PT-INFARMED-T202109-704] com Identificador Único do Relatório de Segurança [PT-INFARMED-T202109-704]. Uma paciente feminina de 16 anos recebeu a segunda dose de BNT162B2 (COMIRNATY, Formulação: Solução para injeção, Número de lote: Fe4721), via de administração via intramuscular em 05 Set 2021, como dose 2, 0,3 ML única para imunização COVID-19. O historial médico incluía asma a partir de uma data desconhecida e desconhecida se em curso. Não foi relatada qualquer informação sobre infecção anterior com o vírus SRA-CoV-2. Não há informação sobre reacções anteriores a outros medicamentos ou alergias identificadas. Os medicamentos concomitantes incluíram ebastina (KESTINE) (Oral); budesonida, fumarato de formoterol (GIBITER EASYHALER), tomado para uma indicação não especificada, data de início e paragem não foram notificados [Informação adicional sobre o medicamento SOS]. O paciente apresentou febre e calafrios no dia da inoculação da segunda dose da vacina (em 05Sep2021), com duração de 2 dias; falta de ar, diarreia, vômitos ocorreram no dia seguinte à administração da segunda dose de vacina (06 Set 2021), com duração de 2 dias. O calendário de 2 doses de vacina foi completado. Não existem suspeitas de interacções medicamentosas. O tratamento foi feito com paracetamol e foi necessário um inalador para a asma. Os eventos foram notificados como graves (critérios de gravidade: incapacidade). O resultado clínico de todos os eventos foi recuperado em 07Sep2021 (21Sep2021, a reacção está actualmente resolvida. Evolução da RAM: cura). A avaliação do relator sobre a relação causal da [Dispneia, Diarreia, Vômito, Arrepios, Pirexia] com o produto suspeito foi: não fornecida na altura deste relatório. Uma vez que não foi recebida qualquer determinação, o caso é gerido com base na avaliação da empresa donexo de causalidade. Comentário do Relator: Outras informações - ter asma

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações - ter asma.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A30	1758316	Desconhecido	21Ago2021	13	M	Linfadenite	Ligeira

### Texto descritivo:

Inflamação dos gânglios linfáticos; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável descarregado da Autoridade Reguladora, autoridade reguladora número PT-INFARMED-B202109-685. Um doente do sexo masculino de 13 anos recebeu bnt162b2, intramuscular em 21Ag2021 (número de lote: FE4721; data de validade: desconhecida) como número de dose desconhecida, 0,3 ml, único, para imunização Covid-19. O historial médico do paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Em 28Ag2021, uma semana após a administração da vacina, o paciente sofreu inflamação/inflamação dos gânglios linfáticos. A reacção adversa começou 1 semana após a administração da vacina suspeita e durou 1 semana. Como tratamento específico para o evento adverso (RAM), o paciente tomou ibuprofeno. O doente recuperou do evento em 03Set2021 (cura). A avaliação do relator sobre a relação causal da inflamação/inflamação dos gânglios linfáticos do evento com o produto suspeito não foi fornecida na altura deste relatório. Uma vez que não foi recebida qualquer determinação, o caso é gerido com base na avaliação da empresa donexo de causalidade. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A31	1773300	2	05Set2021	16	M	Aumento da proteína C-reativa, Aumento do Dímero D da Fibrina , Pirexia, Exantema maculo-papular, Aumento da ferritina sérica, Trombocitopenia, Aumento da velocidade de sedimentação, Hiperemia conjuntival.	Moderada

### Texto descritivo:

Velocidade de sedimentação aumentada; Dímero D de Fibrina elevado; PCR aumentado; Ferritina aumentada; Trombocitopenia; Erupção maculopapular cefalocaudal; Hiperémia conjuntival; Pirexia; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da Autoridade-Autoridade Reguladora - WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-G202109-1749. Um paciente masculino de 16 anos recebeu a segunda dose de bnt162b2 (COMIRNATY, solução para injeção; Número de lote/lote: FE4721), via de administração via intramuscular em 05Set2021 como dose 2, 0,3 ml simples para imunização covid-19. O historial médico do paciente era desconhecido. Não existiam medicamentos concomitantes. Nenhum historial relevante. O histórico de vacinação incluiu a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY, solução para

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

injecção, Número de lote/lote: não foi reportado), através de uma via de administração não especificada numa data não especificada como única para a imunização COVID-19 sem qualquer evento adverso. Em 15Set2021 A reação adversa (RAM) pirexia surgiu no mesmo dia após a administração da 2ª dose do medicamento suspeito, durando aproximadamente 10 dias, as alterações analíticas foram observadas 10 dias após a administração da 2ª dose da vacina, e estava em recuperação, a hiperémia conjuntival e a erupção cutânea maculopapular começaram 9 dias após a administração da 2ª dose da vacina, aproximadamente 48 horas. A RAM motivou hospitalização. Durante a hospitalização, houve melhora, houve alta com os valores analíticos não totalmente normalizados. O paciente foi submetido a testes e procedimentos laboratoriais que incluem Velocidade de sedimentação aumentada, Dímero D da Fibrina elevada, PCR aumentada, ferritina aumentada, Trombocitopenia em 15Set2021. O resultado dos eventos erupção cefalocaudal maculopapular, Hiperémia conjuntival foi recuperada em 16sep2021 e pirexia foi recuperada em 15Set2021 E em recuperação para todos os outros eventos. A avaliação do relator sobre a relação causal de (Velocidade de sedimentação aumentada, Dímero D de Fibrina elevado, PCR aumentada, Hiperémia Conjuntival, Ferritina aumentada, Trombocitopenia, exantema maculo-papular e pirexia) foi: Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: provável Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A32	1763718	Desconhecido	25Ago2021	14	M	Falência hepática, Hepatite aguda, Falência renal, fração N-terminal do peptídeo natriurético cerebral pro-hormona aumentado.	Moderada

### Texto descritivo:

Insuficiência hepática/colestática; Hepatite aguda; Insuficiência renal/insuficiência renal; elevado valor da pro-hormona fração N-terminal do peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP); Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da Autoridade-Regulamentar-WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número PT-INFARMED-B202109-460 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-B202109-460. Um paciente masculino de 14 anos recebeu dose de BNT162B2 (COMIRNATY, concentrado para dispersão injectável, dose: 30 mcg/0,3 ml), intramuscular em 25Ag2021 (o número de lote/lote não foi reportado) como 0,3ml único para imunização para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus da SARS-CoV. O historial médico incluía alergia aos ácaros de uma data desconhecida e desconhecida se em curso, alergia aos mariscos de uma data desconhecida e desconhecida se em curso, alergia aos peixes de uma data desconhecida e desconhecida se em curso (alergia aos ácaros, peixes e mariscos), asma de uma data desconhecida e desconhecida se em curso. A medicação concomitante incluía montelucaste sódio (SINGULAIR) tomado para a asma. O doente sofreu uma insuficiência hepática/insuficiência hepática colestática, hepatite aguda e insuficiência renal/insuficiência renal em 26Ag2021. A RAM começou 1 dia após a administração da vacina suspeita. A RAM motivou a hospitalização, onde houve também um elevado valor de pro-hormona fração N-terminal do peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP). Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de insuficiência hepática/colestática, insuficiência hepática aguda e insuficiência renal/falência renal e não se sabia que tratamento era utilizado para reverter a RAM. No momento da notificação (nove dias após o início da RAM), o resultado dos eventos insuficiência hepática/insuficiência hepática aguda colestática, e insuficiência renal/ falência renal estava em recuperação e o resultado do outro evento era desconhecido. Comentário

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

de Relator - Ocorreu Erro de Medicação? - Nenhuma outra informação - Medicação Habitual : Singular. Alergias: Ácaros do pó, peixe e marisco Antecedentes pessoais: Asma Insuficiência hepática colestática, insuficiência renal, NTproBNP elevado O relator avaliou a relação causal da insuficiência hepática, hepatite aguda e insuficiência renal com o produto suspeito como possível. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não se esperam mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - Ocorreu erro de medicação? - Nenhuma outra informação - Medicação Habitual: Singular. Alergias: Ácaros do pó, peixe e marisco Antecedentes pessoais: Asma Insuficiência hepática colestática, insuficiência renal, NTproBNP elevado.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A33	1763723	2	04Set2021	16	M	Eritema nodoso, Pericardite	Moderada

### Texto descritivo:

Eritema nodoso; Pericardite; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da Autoridade-WEB Reguladora. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório PT-INFARMED-F202109-1262 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-F202109-1262. Um paciente de 16 anos do sexo masculino recebeu BNT162B2 (COMIRNATY), intramuscular em 04Sep2021 (Batch/Lot Number: FG4442) como dose 2, 0,3 ml único para imunização COVID-19. O historial médico do paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Não são conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco ou a outros fármacos. O paciente recebeu a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY) para a imunização COVID-19. O doente experimentou eritema nodoso (relatado como eritema nodoso) e pericardite (relatado como pericardite) em 08Set2021. As reacções adversas ao medicamento (RAM) apareceram cerca de 4 dias após a administração da segunda dose do medicamento suspeito, permanecendo à data da notificação. As RAM envolveram os sistemas imunitário, cardíaco, cutâneo e subcutâneo e envolveram a hospitalização do paciente numa data não especificada. Não há suspeita de interacções medicamentosas. Tratamento específico das reacções com ibuprofeno e colchicina. O resultado dos acontecimentos foi a recuperação. Comentário do Relator: Droga Concomitante - Não Erro de Medicação Ocorreu?-Não A avaliação do relator sobre a relação causal do eritema nodoso, e Pericardite com o produto suspeito foi possível. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não se esperam mais informações; Comentários do Relator: Droga Concomitante - Nenhum Erro de Medicação Ocorreu?-Não

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A34	1763726	2	11Set2021	14	F	Convulsão	Ligeira

### Texto descritivo:

Convulsão; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da Autoridade- WEB Reguladora. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório PT-INFARMED-G202109-1216 com Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-G202109-1216. Uma paciente adolescente de 14 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY) Intramuscular em 11Set2021 como DOSE 2, 0,3 ML ÚNICA (Número do lote: FG6273) para imunização COVID-19 com a dosagem de 2 doses intramusculares (0,3 ml cada) com um intervalo de pelo menos 21 dias entre cada dose. O paciente recebeu previamente a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY) para a imunização COVID-19. A reacção adversa ao medicamento ( RAM) Convulsão apareceu 1 dia após a administração da dose 2 do medicamento suspeito em 12Set2021, com duração aproximada de 5 minutos. A RAM motivou a observação no serviço de urgência do hospital. Não foi efectuado qualquer tratamento específico da reacção. O resultado do evento foi recuperado em 12Sep2021. A avaliação pelos relatores da relação causal do evento ( Convulsão) com o produto suspeito foi: Relação do medicamento com a(s) reacção(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: Possível. Comentário do relator: Medicação concomitante: Não ocorreu qualquer erro de medicação: Não. Não são necessárias tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante: Não ocorreu nenhum erro de medicação: Não.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A35	1763756	1	14Ago2021	17	M	Pele seca, Eritema, Hipersensibilidade, Prurido	Ligeira

### Texto descritivo:

Tronco, membros superiores com alergia, vermelhidão, prurido, pele seca; Tronco, membros superiores com alergia, vermelhidão, prurido, pele seca; Tronco, membros superiores com alergia, vermelhidão, prurido, pele seca; Este é um relatório espontâneo de um consumidor (doente) contactável descarregado da Autoridade- WEB (número do relatório da autoridade reguladora): PT-INFARMED-T202109-458 e Relatório de Segurança Identificador Único: PT-INFARMED-T202109-458). Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, força: 30 ug), intramuscular em 14Ago2021 (Número de lote: FE4728) como DOSE 1, 0.3ML ÚNICA para imunização COVID-19. A história médica do paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Não há dados sobre o historial de reacções medicamentosas/vacinas anteriores ou alergias, ou sobre o uso de medicamentos habituais. O paciente apresentou tronco, membros superiores com alergia, vermelhidão, prurido, pele seca em 25Ago2021. A reacção adversa (RAM) apareceu 11 dias após a administração do medicamento suspeito, com uma duração total desconhecida. Foram tomadas medidas terapêuticas em resultado dos acontecimentos adversos. O tratamento específico da reacção foi realizado com Desloratadina 5 mg e creme calmante. O resultado dos acontecimentos era desconhecido. A autoridade reguladora avaliou este relatório como grave (cl clinicamente importante). O medicamento suspeito foi

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

suspensão, pelo que a 2ª dose da vacina não será executada. Não existem suspeitas de interações medicamentosas. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A36	1763762	Desconhecido	14Ago2021	17	M	Linfocitose hemofagocítica	Ligeira

### Texto descritivo:

Síndrome hemofagocítica; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da Autoridade Reguladora-WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número PT-INFARMED-T202109-644 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-T202109-644. Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular em 14Ag2021 (o número de lote/lote não foi reportado) como número de dose desconhecido, 0,3mL único para imunização COVID-19. O historial médico do paciente não foi relatado. Infecção pelo vírus Epstein-Barr concomitante que é uma causa bem estabelecida de síndrome hemofagocítica. Não houve medicação concomitante. O paciente teve síndrome hemofagocítica em 15Ag2021 com resultado de recuperação. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado do síndrome hemofagocítico. Os critérios de gravidade dos acontecimentos foram relatados como constituindo risco de vida. O curso clínico foi relatado como se segue: Trata-se de uma notificação espontânea referente a um caso enviado por um médico sobre um adolescente do sexo masculino de 17 anos que apresentou síndrome hemofagocítica associado à utilização da vacina Comirnaty/mRNA contra COVID-19 (com nucleósido modificado), 30 mcg/0,3 ml, concentrado para dispersão injectável (número de lote desconhecido), em primeira utilização, para imunização activa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SRA-CoV-2, com uma posologia intramuscular de 0,3 ml. Não há informação sobre a história clínica relevante. A reacção adversa ao medicamento (RAM) foi detectada aproximadamente 1 dia após a administração do medicamento suspeito, com duração ainda desconhecida. Não se sabe se é a primeira ou segunda dose do medicamento suspeito, pelo que não se sabe se o calendário de vacinação permaneceu inalterado, se foi suspenso ou se a reacção apareceu após o seu fim. Não há suspeita de interações medicamentosas. Não há informação sobre reacções anteriores a outros fármacos. Tratamento específico da reacção com imunoglobulina e corticosteróides sistémicos. A ADR melhorou com o tratamento. Não há medicação concomitante. Dados adicionais: Infecção pelo vírus Epstein-Barr concomitante. Evolução da RAM: em recuperação. Comentário de relator: Medicação concomitante: Ocorreu um erro de medicação: Não. Outras informações: infecção concomitante pelo vírus Epstein-Barr que é uma causa bem estabelecida do síndrome hemofagocítica. A avaliação do relator sobre a relação causal do evento (Síndrome Hemofagocítica) com o produto suspeito foi: Relação do medicamento com a(s) reacção(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: Possível. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do relator: Medicação concomitante: Não. Ocorreu erro de medicação: Não. Outras informações: infecção concomitante pelo vírus Epstein-Barr que é uma causa bem estabelecida de síndrome hemofagocítica.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A37	1787155	2	11Set2021	14	M	Linfadenite	Ligeira

### Texto descritivo:

Inflamação exagerada dos gânglios linfáticos na axila do braço vacinado; Este é um relatório espontâneo de um consumidor (paciente) contactável a partir da Agência Reguladora (RA)-WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade reguladora relatório número [PT-INFARMED-J202109-1217]. Um paciente do sexo masculino de 14 anos recebeu a segunda dose de BNT162B2 (COMIRNATY, número de lote: FE4721) Intramuscular no braço em 11Set2021 (aos 14 anos de idade) a 0,3 ml de dose individual para imunização COVID-19. O historial médico e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Historicamente, a vacina incluía a primeira dose de COMIRNATY em data não especificada para a imunização COVID-19 e não sofreu nenhum evento adverso. O paciente apresentou inflamação exagerada dos gânglios linfáticos na axila do braço vacinado. A reação adversa ao medicamento (RAM) apareceu após a administração da segunda dose da vacina suspeita (no mesmo dia). Desconhece-se um historial de RAM a qualquer medicamento. Evolução da RAM: desconhecida. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A38	1766740	1	14Ago2021	16	F	Tomografia computadorizada, Linfadenopatia, Teste de sangue	Ligeira

### Texto descritivo:

Gânglio linfático (desconforto); Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável (paciente) descarregado da Autoridade-WEB, número da autoridade reguladora PT-INFARMED-T202109-586. Uma paciente feminina de 16 anos recebeu a solução BNT162B2 (COMIRNATY, Lot FE4728, primeira dose) para injeção intramuscular em 14Ago2021 a 0,3 mL dose única para a vacinação COVID-19. A história médica incluiu rinite alérgica e asma. Não houve medicação concomitante. A doente não estava anteriormente infectada com o vírus da SARS-CoV-2. O doente apresentou um caso de desconforto nos gânglios linfáticos em 27Ago2021. A reacção adversa ao medicamento (RAM) surgiu 13 dias após a administração da primeira dose do medicamento suspeito, com a duração de 3 dias. O medicamento suspeito não foi suspenso, mas a segunda dose da vacina foi administrada. Não houve qualquer interacção suspeita entre medicamentos. Não houve antecedentes de reacções medicamentosas/vacinas anteriores ou alergias. A segunda dose (lote FE4721) foi administrada 23 dias após a primeira e não foi associada a reacção adversa. Não foi realizado qualquer tratamento específico da reacção. Foram realizados testes sanguíneos com parâmetros normais e TAC (tomografia computadorizada) ao tórax sem nada a registar em 2021. O resultado do desconforto do nódulo linfático do evento foi recuperado em 30Ago2021. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A39	1796984	2	11Set2021	15	M	Miocardite	Moderada

### Texto descritivo:

Miocardite; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da Autoridade Reguladora-WEB . Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora número de relatório [PT-INFARMED-B202109-1708]. Um paciente do sexo masculino de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, Solução para injeção, dose: 30 ug), dose 2 intramuscular em 11Set2021 (o número de lote/lote não foi reportado) como 0,3 ml único para a imunização COVID-19. O historial médico do paciente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O paciente tomou anteriormente a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY) para a imunização COVID-19 e não sofreu nenhum evento adverso. O paciente sofreu miocardite (hospitalização) em 13Set2021. O curso clínico foi relatado da seguinte forma: A notificação espontânea refere-se a um caso enviado por um médico, sobre uma criança de 15 anos de idade do sexo masculino que apresentou miocardite associada à vacina COVID-19 RNAm (com nucleósido modificado) (Comirnaty), concentrado para dispersão injectável, dose intramuscular de 0,3 ml, indicado para imunização activa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SRA-CoV-2. A reacção adversa ao medicamento (RAM) começou 2 dias após a administração da 2ª dose da vacina suspeita. Foi realizado o tratamento com ibuprofeno. No momento da notificação (3 dias após o início da RAM), o doente estava em recuperação. A evolução da RAM é desconhecida. O paciente não toma medicação concomitante. O notificador descreve o doente como "saudável". Outras reacções adversas aos medicamentos são desconhecidas. Resultado da RAM: Desconhecida. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de miocardite. Visita ao consultório médico para o evento. O resultado do evento foi desconhecido. Comentário do Relator: Medicação concomitante - Sem medicação concomitante Ocorreu um Erro de Medicação?- Não Outra informação - Saudável Não são possíveis tentativas de seguimento; informação sobre o número do lote/lote não pode ser obtida. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Ocorreu algum erro de medicação - Não Outra informação – Saudável.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A40	1796995	2	11Set2021	14	F	Tempo de tromboplastina parcial activada, Alanina aminotransferase, Aspartato aminotransferase, Bicarbonato no sangue, Creatinina sanguínea, Fibrinogénio sanguíneo, Glicose sanguínea, Ácido láctico sanguíneo, Potássio sanguíneo, Sódio sanguíneo, Ureia sanguínea, Encefalopatia, D-dímero da Fibrina , Hemograma completo,	Moderada

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Hemoglobina, INR, Exame físico, Alteração plaquetária, Tempo de protrombina, Contagem de glóbulos brancos, Reacção em cadeia da polimerase, tomografia computadorizada da cabeça, Urobilinogénio urinário, pH líquido corporal, Teste viral, Teste de anticorpos SARS-CoV-2, Ressonância magnética nuclear da cabeça.

### Texto descritivo:

Encefalopatia; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da agência reguladora-WEB. Este é um relatório recebido da INFARMED número do relatório da autoridade reguladora [PT-INFARMED-J202109-1621]. Uma paciente feminina de 14 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose 2 intramuscular em 11Set2021 (lote nº FG6273, CAUL: 48421) como 0,3 ml único para imunização covid-19. O historial médico relevante incluía epilepsia de ausência, alta de uma consulta de neurologia ambulatória (último EEG de controlo há cerca de 1 ano), tendo interrompido a medicação há 6 meses. O fármaco concomitante não foi comunicado. A paciente tomou previamente a 1ª dose de bnt162b2 (COMIRNATY, número de lote: FE4721, CAUL: 47021), em 21Ag2021 como 0,3 ml único para a imunização covid-19 e Nenhum evento adverso. A paciente experimentou encefalopatia 1 dia após a administração da 2ª dose da vacina suspeita (12Sep2021). Como tratamento específico para o evento, foi feita referência à ceftriaxona e ao aciclovir. A sua evolução foi desconhecida. Os seguintes exames complementares foram realizados durante a hospitalização: Hemograma: Hemoglobina - 10,9 g/dL; leucócitos - 9800/mcL; N (nitrogénio) - 7560/mcL; L - 1500/mcL; plaquetas - 241000/mcL. BQ: Na (sódio) - 139 mmol/L; K (potássio) - 3,7 mmol/L; glucose - 119 mg/dL; ureia - 22; creatinina - 0,6 mg/dL; aspartato aminotransferase (AST) - 16 U/L; alanina-aminotransferase (ALT) - 6 16 U/L; DHL dehydroleucodine - 201 16 U/L; PCR reacção em cadeia da polimerase - 7,6 mg/L. Estudo de coagulação: Tempo de protrombina (TP) - 14,6; relação normalizada internacional (INR) - 1,3; Tempo de tromboplastina parcial activada (APTT) - 25,6; fibrinogénio -335; D-dímeros - 390. Urina: pH 7; densidade -1026; cc - 15; urobilinogénio - 1. Pesquisa de drogas na urina negativas. Tomografia computadorizada cerebral (CT-CE) - sem alterações. GSV: pH - 7,35; HCO<sub>3</sub> - 22,7; BE - 1,3; lactatos - 3,4. PL: pressão de abertura de 15cm H<sub>2</sub>O; GV - 100 /mcL; 4 leucócitos/mcL com 75% mononucleares; glucose - 66 mg/dL; proteínas totais - 20,8 mg/dL. LCR bacteriológico e Vírus negativo. HC: negativo. Pesquisa de SARS-COV2: negativo. Ressonância magnética nuclear cerebral (RNM): Imagens muito prejudicadas por artefactos metálicos de material dentário. Na leitura possível, anomalias grosseiras do sinal do parênquima cerebral não são aparentes, o sistema ventricular tem dimensões normais para o grupo etário e os sulcos corticais da convexidade cerebral são patentes. O estudo de difusão foi tornado impossível por artefactos. Não se regista qualquer captação grosseira de contraste endocraniano. A paciente teve alta e estava totalmente recuperada na data do mais recente contacto com o notificador (18 dias após o início do evento). O resultado do evento foi recuperado em 30Set2021. A avaliação do notificador da relação causal da [encefalopatia] com o produto suspeito foi possível por notificador, Método de avaliação: desconhecido. Comentário do notificador: Descrição da reacção - Encefalopatia, Causalidade - Possível Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do notificador: Descrição da reacção - Encefalopatia, Causalidade – Possível.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED - IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A41	1787222	1	26Ago2021	14	F	Choque anafilático	Ligeira

### Texto descritivo:

Choque anafilático (muito prostrada, sonolência, hipotensa, lipotímia, perda de consciência, palidez, dispneia; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável a partir da Agência Reguladora (RA)-WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-T202109-2279. Uma paciente do sexo feminino de 14 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, 30 ug), parenteral em 26Ago2021 (o número de lote não foi reportado) aos 14 anos de idade, como dose 1, 0,3 ml individual para a imunização COVID-19. O historial médico da paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. A paciente sofreu choque anafilático (muito prostrada, sonolência, hipotensa, lipotímia, perda de consciência, palidez, dispneia) em 26Ago2021. Esta paciente apresentou choque anafilático associado ao uso da vacina Comirnaty/ mRNA contra COVID-19 (com nucleósido modificado), 30 ug/0,3 mL, dispersão injetável (número de lote desconhecido), para imunização ativa para prevenir a COVID-19, com uma dose cumulativa de 0,3 mL (dose 1), via parenteral. Paciente sem historial médico relevante ou historial de alergia de acordo com os pais. Desconhece-se um historial de infeção por SARS-CoV-2 confirmada laboratorialmente antes da vacinação. Após a administração do medicamento suspeito, a paciente começou a ficar muito prostrada, com sonolência e hipotensa. Após cerca de 20 minutos, começou a dispneia com um fluxo que evoluiu para estridor, seguido de uma condição de lipotímia com perda de consciência e palidez, exigindo, entre outros procedimentos médicos, a administração de oxigénio e adrenalina. A paciente foi transportada para o hospital. Desconhece-se a evolução mais recente da doença e a duração total do episódio. Não se sabe se o teste ao triptase foi realizado. Desconhece-se se a paciente será submetida a exames em consulta de imunoalergia. Não há suspeita de interação medicamentosa ou erro de medicação. Não há história de reações adversas a medicamentos. Nenhuma resposta do relator na data de conclusão deste caso. Evolução da RAM: desconhecida. O resultado do evento era desconhecido. Comentário do relator: Nenhum historial pessoal ou parental relevante de alergia. Após receber a vacina Pfizer, dose 1, começou a ficar muito prostrada, com sonolência e hipotensa. Após cerca de 20 minutos, a dispneia começou com a inspiração, que evoluiu para estridor. A lipotímia seguiu-se com perda de consciência, palidez, dispneia, e foi necessário, entre outros procedimentos médicos, administrar oxigénio e Adrenalina. A criança foi encaminhada para o Hospital PRIVADO na ambulância. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote. Não se espera mais informação.; Comentários do relator: Nenhuma história pessoal ou parental relevante de alergia. após receber a vacina Pfizer, dose 1, começou a ficar muito prostrada, com sonolência e hipotensa. Após cerca de 20 minutos, a dispneia começou com a inspiração, que evoluiu para estridor. A lipotímia seguiu-se com perda de consciência, palidez, dispneia, e foi necessário, entre outros procedimentos médicos, administrar oxigénio e Adrenalina. A criança foi encaminhada para o Hospital PRIVADO na ambulância.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A42	1787230	2	04Set2021	17	F	Astenia, Temperatura corporal, Tonturas, Dor, Pirexia, Erupção, Síncope.	Grave

### Texto descritivo:

Reações cutâneas intensas; Febre 40 graus centígrados; dores corporais generalizadas; Tonturas; Desmaio; fraqueza; Este é um relatório espontâneo de um consumidor (paciente) contactável a partir da Agência Reguladora (RA) -WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-T202109-672. Um paciente do sexo feminino de 17 anos de idade recebeu BNT162B2 (COMIRNATY, Solução injetável), dose 2 intramuscular, em 04Set2021 (Número de lote: FE4721) (aos 17 anos de idade) como dose 2, dose 0,3 mL (30 microgramas de potência) individual, para imunização COVID-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. A paciente foi previamente administrada a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY, Solução injetável), numa data não especificada, como dose 1, 0,3 mL individual, para imunização COVID-19. Em 04Set2021, no mesmo dia da administração da vacina, a paciente teve febre 40 graus centígrados, dores corporais generalizadas, tonturas, desmaios, e fraqueza. Em 11Set2021, 7 dias após a administração da vacina, a paciente sofreu reações cutâneas intensas. A autoridade reguladora avaliou os eventos de febre 40 graus centígrados, dores corporais generalizadas, tonturas, desmaios, fraqueza, e reações cutâneas intensas como graves (incapacidade). O programa de vacinação com o medicamento suspeito já estava concluído no momento das reações, pelo que não se alterou. Não havia suspeita de interação entre os medicamentos. Não houve informação sobre reações anteriores a outros medicamentos. Tratamento específico de eventos febre 40 graus centígrados, dores corporais generalizadas, tonturas, desmaios, e fraqueza com paracetamol (com exceção de reações cutâneas intensas). As reações melhoraram com o tratamento. Tratamento específico das reações cutâneas intensas com cortisona. Não melhorou com o tratamento. Evolução do evento: persistiu sem recuperação. O resultado dos eventos febre 40 graus centígrados, dor corporal generalizada, tonturas, desmaios e fraqueza: estava em recuperação; enquanto que o resultado dos eventos reações cutâneas intensas: não recuperou. Comentário do relator: Medicação Concomitante: Não. Ocorreu Erro de Medicação?- Não sei, não temos nenhum. Não são necessárias tentativas de seguimento. Não se espera mais informação. Comentários do relator: Medicação concomitante-Não Ocorreu Erro de Medicação?- Não sei, não temos nenhum.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A43	1817042	2	18Set2021	13	F	Síncope, Movimentos tónico-clónicos	Ligeira

### Texto descritivo:

Síncope; Movimentos clónicos tónicos dos membros superiores; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da autoridade reguladora -WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-T202109-1923. Um paciente do sexo feminino de 13 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose 2 intramuscular em 18Set2021 (aos 13 anos de idade, Número de lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml individual para imunização covid-19. Os medicamentos concomitantes do paciente não foram notificados. O paciente recebeu a primeira dose de COMIRNATY em 28Ago2021 para imunização covid-19 com um intervalo recomendado de 3 semanas entre doses. A inoculação da 1ª dose não foi associada a nenhum tipo de reação. O paciente teve síncope com movimentos tónicos clónicos dos membros superiores em 18Set2021 com resultado de recuperação. Nega historial pessoal, nega alergias, nega síncope ou sintomas semelhantes antes. A reação adversa ao medicamento (RAM) surgiu cerca de 10 minutos após a administração da 2ª dose do medicamento suspeito, com uma duração de 1 minuto. O medicamento suspeito não foi suspenso uma vez que o programa de vacinação estava completo. Não há suspeita de interações medicamentosas. Não houve historial de reações anteriores a outros medicamentos/vacinas ou alergias. O tratamento específico da reação foi realizado com "decúbito dorsal com recuperação completa, sem necessidade de administrar medicação". RAM resolvida com a medida adotada. Não utiliza medicação habitual. Evolução da RAM: cura. A avaliação do relator sobre a relação causal da síncope e dos movimentos clónicos tónicos foi Provável. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A44	1803320	2	12Set2021	13	M	Temperatura corporal, Tonturas, Dores de cabeça, Linfadenopatia, Pirexia, Edema do local de vacinação.	Grave

### Texto descritivo:

Gânglios axilares do braço esquerdo e músculo junto à mama esquerda com inchaço marcado; braço inchado no local da injeção; Dores de cabeça; Tonturas; Febre; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável (paciente) descarregado da Autoridade Reguladora-WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora número de relatório [PT-INFARMED-F202109-1944]. [Número único mundial de identificação de casos] com Identificador Único do Relatório de Segurança [PT-INFARMED-F202109-1944]. Um paciente do sexo masculino de 13 anos recebeu a segunda dose de bnt162b2 (COMIRNATY, Solução para injeção, Número de lote: FG6273), intramuscular em 12Set2021 (em idade desconhecida) como 0,3 ML dose única para a imunização COVID-19. O historial médico não era nenhum. Sem medicação concomitante. O paciente tomou previamente a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY, Solução para injeção, número de lote: FG4721) em 22Ag2021 (em idade desconhecida) como dose única para a imunização COVID-19 Não houve nenhum evento adverso. As reacções adversas (RAM) apareceram após a administração única do medicamento suspeito, cerca de 2 dias após a administração, com uma duração de aproximadamente 5 dias para a RAM gânglios axilares do braço esquerdo e músculo contíguo à mama

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

esquerda com inchaço marcado e 3 dias como RAM braço inchado no local da injeção, dor de cabeça, tonturas e febre (38,5C). O medicamento era para administração única. Não há suspeita de interações medicamentosas. As reações anteriores ao mesmo fármaco ou a outros fármacos são desconhecidas. As RAMs (reações adversas ao fármaco) foram tratadas com gelo e repouso. As RAMs foram resolvidas com tratamento. RAM após a 2ª dose. Outros sintomas verificados após a 2ª dose: braço inchado no local da injeção, dor de cabeça, tonturas e febre durante 3 dias (38,5C). Todos os eventos foram incapacidade. O resultado do evento Gânglios axilares do braço esquerdo e músculo junto à mama esquerda com inchaço marcado foi recuperado em 19Set2021, para outros eventos foi recuperado em data desconhecida. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-INFARMED-F202109-1944

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A45	1803326	1	Desconhecida	17	M	Angina de peito	Grave

### Texto descritivo:

Dores cardíacas leves/moderadas constantes; Este é um relatório espontâneo de um consumidor (paciente) contactável descarregado da Autoridade Reguladora-WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório (PT-INFARMED-J202109-2049). Este é o primeiro de dois relatórios. Este relatório está relacionado com a primeira dose de vacinação. Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY) em data desconhecida (número de lote: FD9309) Intramuscularmente a 0,3ml, único para imunização COVID-19. O historial médico e os medicamentos concomitantes não foram comunicados. O paciente experimentou dor cardíaca aguda, batimentos cardíacos mais fortes, arrepios e fadiga associados ao uso de Comirnaty (lote FD9309), indicado para imunização contra a COVID-19, com uma programação de vacinação de 2 doses com um intervalo de pelo menos 21 dias entre cada dose. O notificador descreve a reação adversa (RAM) da seguinte forma: (1ª dose) raramente, uma dor aguda no coração durante alguns dias; na 1ª dose, o paciente sentiu dores frequentes e moderadas no coração (incapacidade, clinicamente significativa). Para resolver a condição adversa, foi implementado o repouso. Desconhece-se um historial de RAM a qualquer medicamento. Há uma referência ao uso concomitante de vacina para alergia aos ácaros. O resultado do evento foi desconhecido. Comentário do Relator: Outras informações - Na 1ª dose, senti dor frequente e moderada no meu coração. Na 2ª, foi algo mais forte e, se não estou em erro, foi uma dor ligeiramente diferente. Constante durante alguns dias. Estou a receber a vacina contra a alergia aos ácaros. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações - Na 1ª dose, senti dores frequentes e moderadas no meu coração. Na 2ª foi algo mais forte e, se não me engano, foi uma dor ligeiramente diferente. Constante durante alguns dias. Estou a receber a vacina contra a alergia aos ácaros; Comentários do Remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-PFIZER INC-202101331476 Mesmo paciente e produto, dose e evento diferentes.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A46	1803338	1	14Ago2021	17	F	Ecocardiograma, Pericardite, Ecocardiografia com Doppler, Perda de independência pessoal nas actividades.	Grave

### Texto descritivo:

Incapacidade de realizar as suas actividades diárias habituais; Pericardite; Este é um relatório espontâneo de uma consumidora contactável descarregado a partir da Autoridade Reguladora -WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório [PT-INFARMED-T202109-1912] com Identificador Único do Relatório de Segurança [PT-INFARMED-T202109-1912]. Uma mulher de 17 anos de idade recebeu a 1ª dose de BNT162B2 (COMIRNATY, número de lote FE4728 ) a 0,3 ml de dose única intramuscular em 14Aug2021 para a imunização COVID-19. A história médica incluiu covid, diagnosticada em 13Nov2020. O fármaco concomitante incluiu o cloridrato de metilfenidato em curso (CONCERTA). Não havia informação sobre reacções anteriores a outros medicamentos. Paciente com pericardite com data de início de 20Ag2021 e incapacidade de realizar as suas actividades diárias habituais com uma data de início desconhecida, ambas com critérios de gravidade de incapacidade. A reacção adversa (RAM) foi detectada aproximadamente 6 dias após a administração da primeira dose do fármaco suspeito, cuja duração era actualmente desconhecida. A RAM implicou a incapacidade da doente para realizar as suas actividades diárias habituais. O calendário de vacinação com o medicamento suspeito envolve apenas uma dose devido ao facto de a paciente ter apresentado COVID-19, pelo que estava completo na altura da RAM e não sofreu quaisquer alterações. Não havia qualquer suspeita de interacções medicamentosas. Tratamento específico da reacção com acetilsalicilato de lisina. A RAM melhorou com o tratamento. Os dados laboratoriais incluíram um ecocardiograma que revelou "situs solitus, concordância auriculoventricular e ventrículo-arterial; válvula aórtica tricúspide com espessura normal, boa abertura; válvula mitral com espessura e abertura de folhetos mantidas e, prolapso de folheto posterior muito ligeiro; válvulas tricúspide e pulmonar sem alterações estruturais e funcionais; raiz aórtica e aorta ascendente com diâmetro convexo, arco aórtico normal, sem sinais de coarctação; aurícula esquerda e cavidades direitas de dimensões normais, função ventricular direita preservada, septos interauricular e interventricular sem solução de continuidade aparente; ventrículo esquerdo com cavidade de dimensões mantidas e espessura de parede mantidas, sem alterações segmentares na contratilidade, função sistólica global conservada; pericárdio com derrame ligeiro a moderado em relação com o ventrículo direito e parede inferior, sem sinais de tamponamento; veia cava inferior com diâmetro normal e com variabilidade respiratória mantida" e Doppler que revelou regurgitação mitral mínima. Não ocorreu qualquer erro de medicação. O resultado dos eventos foi em resolução. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A47	1803339	1	28Ago2021	13	F	Síncope, Dor axilar, Dor no local de vacinação	Ligeira

### Texto descritivo:

Dor intensa na axila e braço esquerdo (local de administração); dor intensa na axila e braço esquerdo (local de administração); desmaio; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável (paciente) descarregado da Agência WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número PT-INFARMED-T202109-1947 com o Identificador Único de Relatório de Segurança PT-INFARMED-T202109-1947. Este é o primeiro de dois relatórios. Uma paciente feminina de 13 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), a primeira dose via intramuscular em 28Ag2021 (Lote/Lote Número: FE 4721) com 0,3ml simples para imunização covid-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. A paciente teve desmaios em 29Ag2021, dores fortes na axila e no braço esquerdo (local de administração) em 29Ag2021. A duração do desmaio do evento foi reportada como sendo de 1 minuto. Não se soube se houve algum tratamento específico, se a paciente foi observada por um médico ou se foram realizadas análises/exames neste contexto. O calendário de vacinas inicialmente planeado não foi suspenso devido à RAM. Inicialmente, o notificador não associou o desmaio com o medicamento suspeito. Não havia suspeita de interação com o fármaco ou erro terapêutico. As reações adversas a outros medicamentos eram desconhecidas. Os eventos foram relatados como graves devido a significância médica. Desconhecia-se o tratamento recebido para os eventos. O resultado do evento desmaio foi recuperado em 29Ag2021, enquanto que os outros eventos foram recuperados numa data não especificada. Comentários dos relatores: Medicação concomitante - Não Erro de Medicação Ocorreu? - Não Outra informação - Não tem qualquer doença ou estado de saúde especial. Não toma medicação. Não comuniquei na primeira dose, porque pensei que o desmaio poderia não estar associado à vacina, mas foi repetido na segunda dose, também aproximadamente 24 horas. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - Não Erro de medicação ocorreu? -Não Mais informações - Não tem qualquer doença ou estado de saúde especial. Não toma medicação. Não o comuniquei na primeira dose, pois pensei que o desmaio poderia não estar associado à vacina, mas foi repetido após a segunda dose, também aproximadamente 24 horas; Comentários do remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-PFIZER INC-202101352672 mesmo paciente, fármaco, relator, dose diferente e EAs

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A48	1803348	2	18Set2021	13	F	Síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Desmaio; Este é um relatório espontâneo de uma consumidora contactável (paciente). Este é o segundo de dois relatórios. O primeiro relatório é descarregado do relatório da autoridade reguladora número PT-T202109-1947. Uma paciente feminina de 13 anos de idade recebeu a segunda dose de bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular em 18Set2021 (lote/lote número: FG6273) como 0,3 ml, única para imunização covid-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. A consumidora negou doenças conhecidas. As alergias eram desconhecidas. Historial de COVID-19 confirmado em laboratório antes da vacinação era desconhecido. Foi negada a toma de medicação concomitante. o histórico de vacinação incluía a primeira dose de bnt162b2 (lote/Número de lote: FE 4721) em 28Ag2021 como 0,3 ml, única para imunização covid-19 e experienciou dor no local de vacinação, dor axilar, síncope. A reacção adversa apareceu cerca de 24 h após a administração do medicamento suspeito, com duração de 1 minuto. Não se sabia se foi efectuado algum tratamento específico, se a paciente foi observada por um médico ou se foram efectuadas análises/exames neste contexto. Segundo o(a) relator(a), a situação relatada não era grave. O calendário de vacinas inicialmente previsto não foi suspenso devido a RAM. A reacção repetiu-se com a administração da 2ª dose da mesma marca comercial, com a mesma duração e duração (também aproximadamente 24 horas 19Set2021). Inicialmente, a consumidora não associou o desmaio com o medicamento suspeito. Esta suspeita surge com a recorrência da condição após a administração da 2ª dose. Não há suspeita de interacção com fármacos ou erro terapêutico. Reacções adversas a outros medicamentos são desconhecidas. O resultado do evento foi recuperado em 19Set2021. Comentários dos relatores: Medicação concomitante - Não Erro de medicação ocorreu? - Não Outra informação - Não tem nenhuma doença ou condição de saúde especial. Não toma medicação. Não comuniquei na primeira dose, porque pensei que o desmaio poderia não estar associado à vacina, mas foi repetido na segunda dose, também aproximadamente 24 horas. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do relator: Medicação concomitante - Nenhum erro de medicação ocorreu? -Não Mais informações - Não tem qualquer doença ou estado de saúde especial. Não toma medicação. Não o comuniquei na primeira dose, pois pensei que o desmaio poderia não estar associado à vacina, mas foi repetido após a segunda dose, também aproximadamente 24 horas; Comentários do remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-PFIZER INC-202101331483 mesmo paciente, fármaco, relatou dose diferente e RAS

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A49	1800077	2	11Set2021	13	M	Miocardite	Moderada

### Texto descritivo:

Miocardite; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da autoridade reguladora. Este é um relatório recebido da autoridade reguladora relatório número PT-B202109-1536 com o Identificador Único de Relatório de Segurança PT-B202109-1536. Um paciente do sexo masculino de 13 anos recebeu BNT162B2 (COMIRNATY), intramuscular em 11Set2021 (Lote/Lote Número: Desconhecido) como dose 2, 0,3 ml simples para imunização COVID-19. A história médica incluiu extra-sístoles ventriculares e supraventriculares, com acompanhamento em cardiologia pediátrica. Não houve medicação concomitante. O paciente teve miocardite em 14Set2021. A reação adversa (RAM) teve início 3 dias após a administração da 2ª dose. Como tratamento específico para a RAM, foi administrado ibuprofeno. Na data da notificação (1 dia após o início da RAM), a reação encontrava-se em recuperação. A sua evolução foi desconhecida. O resultado do evento foi desconhecido. Comentário do relator: Medicação concomitante - Nenhuma Erro de Medicação Ocorreu?-Não Outra Informação - História pessoal de extra-sístoles ventriculares e supraventriculares, seguido por Cardiologia (C). Cardiologia Pediátrica. A avaliação do relator sobre a relação causal da [Miocardite] com o produto suspeito foi: Relação do medicamento com a(s) reação(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: provável. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o lote/número do lote. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - Nenhuma Erro de Medicação Ocorreu? - Não Outra informação - História pessoal de extra-sístoles ventriculares e supraventriculares, seguida por C. Cardiologia Pediátrica

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A50	1800079	2	21Ago2021	14	F	Falência da vacinação, COVID-19, teste SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

Possível falência da vacina; COVID-19 Assintomática; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da Agência Autoridade Reguladora-WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório [PT-INFARMED-B202109-2744] com Identificador Único do Relatório de Segurança [PT-INFARMED-B202109-2744]. Uma paciente adolescente de 14 anos de idade recebeu a segunda dose de bnt162b2 (PFIZER-BIONTECH vacina mRNA COVID-19 , Número de lote: FD9309) DOSE 2, 0,3 ML ÚNICA, por via intramuscular em 11Set2021 e primeira dose por via intramuscular em 21Ag2021 (Número de lote: FE4721) como DOSE 1, 0,3 ML ÚNICA para imunização COVID-19. O historial médico da paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Em 21Set2021, a paciente sofreu uma possível falência vacinal, e COVID-19 assintomática. Dez dias após completar o calendário da vacina Comirnaty, a doente apresentou COVID-19, confirmado por um teste positivo (não especificado) para a infecção por SARS-CoV-2. A doente não apresentou sintomas associados com a COVID-19. Outros dados adicionais não eram conhecidos. Teste COVID-19 (não especificado) Positivo em 21Set2021. O resultado para o evento COVID-19 foi desconhecido. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A51	1800091	2	11Set2021	15	M	Edema periférico, Tumefacção extensa do membro vacinado	Ligeira

### Texto descritivo:

Edema no antebraço e braço, na região do cotovelo.; Edema no antebraço e braço, na região do cotovelo.; Este é um relatório espontâneo de um consumidor (paciente) contactável descarregado a partir da autoridade reguladora -WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade reguladora número de relatório [PT-INFARMED-T202109-1510] com Identificador Único do Relatório de Segurança [PT-INFARMED-T202109-1510]. Um paciente do sexo masculino de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY) (potência: 30 mcg/0,3 ml), dose 2 intramuscular em 11Set2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2, 0,3 ml individual aos 15 anos para a imunização covid-19. A dose 1 foi recebida numa data não especificada para a imunização contra a covid-19. O historial médico do paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. O paciente apresentou edema no antebraço e braço, na região do cotovelo em 11Set2021. O paciente apresentou edema no antebraço e braço, na região do cotovelo, associado ao uso da vacina bnt162b2 /mRNA contra COVID-19 (com nucleósido modificado), 30 mcg/0,3 ml, concentrado para dispersão injetável, em 2ª dose, para imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, com uma dosagem de 2 doses (0,3 ml cada) IM (intramuscular) (com a idade de 15 anos) com um intervalo recomendado de 3 semanas entre as doses. Não foi fornecido qualquer historial médico relevante nem sobre a ocorrência de infeção com o vírus SARS-CoV-2. A reação adversa à medicação apareceu no próprio dia da administração do medicamento suspeito, com duração total desconhecida. O medicamento suspeito não foi suspenso uma vez que o programa vacinal já estava completo. Não há suspeita de interação entre medicamentos. Não houve historial de reações anteriores a outros medicamentos/vacinas ou alergias. O tratamento específico da reação foi realizado com antialérgicos, 20mg/dia, é desconhecido da maioria a evolução atual da reação. Elementos concomitantes: saudável. O resultado foi desconhecido. Gravidade relatada como clinicamente significativa. Comentário do relator: Medicação Concomitante: Não. Ocorreu Erro de Medicação?-Não. Mais informações - Nenhuma outra informação relevante. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Nenhuma informação adicional esperada.; Comentários do Relator: Medicação Concomitante - Nenhuma Ocorreu Erro de Medicação?-Não Mais informações-Nenhuma outra informação relevante.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A52	1800097	2	15Set2021	14	M	Linfadenopatia	Ligeira

### Texto descritivo:

Tecido mole saliente com dor entre o pescoço e a omoplata; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável (paciente) descarregado da autoridade reguladora -WEB. Este é um relatório recebido da autoridade reguladora número de relatório [PT-INFARMED-T202109-1807]. Um paciente do sexo masculino de 14 anos recebeu a segunda dose de bnt162b2 (COMIRNATY) em 15Set2021 (número de lote: FD9309) (aos 14 anos de idade) Intramuscularmente a 0,3ml, individual para imunização COVID-19. O historial médico e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Historicamente, a vacina incluiu a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY) em data desconhecida para a imunização COVID-19 e não

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

apresentou nenhum evento adverso. O paciente teve uma elevada protuberância de tecido mole com dor entre o pescoço e a omoplata associada à utilização da vacina Comirnaty/COVID-19 mRNA (nucleósido modificado), 30 mcg/0.3 ml, concentrado para dispersão injetável (lote FD9309), em 2ª dose, para imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus da SARS-CoV-2, com uma dose de 2 doses (0,3 ml cada) intramuscular (IM) (aos 14 anos de idade) com um intervalo recomendado de 3 semanas entre doses. Não houve informações sobre o historial clínico relevante, nem sobre a ocorrência da infecção pelo vírus SARS-CoV-2. A reação adversa (RAM) apareceu no mesmo dia em que a segunda dose do medicamento suspeito foi administrada, com duração desconhecida. O medicamento suspeito não foi suspenso uma vez que o programa de vacinação estava completo. Não houve suspeita de interações medicamentosas. Não houve informações sobre o historial de reações anteriores a outros medicamentos/vacinas ou alergias, sobre a realização de tratamentos específicos para a reação ou sobre o uso de medicamentos habituais. O resultado do evento foi desconhecido. Este relato foi considerado grave por ser clinicamente significativo. Não são necessárias tentativas de seguimento. Nenhuma informação adicional esperada.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A53	1803321	Desconhecido	21Set2021	14	M	Síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Síncope vasovagal; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável da autoridade reguladora - WEB. Este é um relatório recebido pela autoridade reguladora número PT-INFARMED-F202109-2172 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-F202109-2172. Um paciente de 14 anos, do sexo masculino, recebeu a segunda dose de BNT162B2 (COMIRNATY, lote FG6273) intramuscular a 0,3 ml de dose individual para imunização COVID-19 em 21Set2021 (14 anos de idade no momento da vacinação). O historial relevante era desconhecido. Medicamento concomitante relevante foi relatado como não existente. O paciente teve uma síncope (vasovagal) associada à introdução da Comirnaty em 21Set2021. A reação adversa aos medicamentos (RAM) ocorreu 1 minuto após a segunda administração do medicamento suspeito, com a duração de 1 minuto, assistido em caixa de CVC (CVC de significado desconhecido). Não houve suspeita de interação medicamentosa. As reações medicamentosas são desconhecidas para o mesmo ou outro medicamento. Não houve tratamento específico para a RAM, apenas foi realizada a posição lateral de segurança (PLS) e ingestão de água com açúcar. Comorbidades desconhecidas, histórico de alergia e RAM a vacinas anteriores ou outras desconhecidas. O intervalo de tempo de, pelo menos, 21 dias entre cada dose. O resultado do evento foi resolvido. A recuperação da consciência após menos de 1 minuto. O paciente recebeu alta sem complicações após meia hora. Não ocorreu qualquer erro de medicação. Relação do medicamento à(s) reação(ões)/evento(s): Fonte de avaliação: Notificador, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da Avaliação: Provável. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Nenhuma informação adicional esperada

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A54	1803349	2	09Set2021	17	M	Angina de peito, Dores no peito, Arrepios, Fadiga, Palpitações	Grave

### Texto descritivo:

Dores cardíacas ligeiras/moderadas constantes; (1ª dose) pouco frequentemente, uma dor aguda no coração durante alguns dias. (2ª dose) Batimentos com mais força (eu senti-os) e dores constantes ligeiras/moderadas no coração.; Fadiga; Batimentos mais fortes (eu senti-os); Calafrios; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável (paciente). Este é o segundo de dois relatórios. O primeiro foi descarregado da autoridade reguladora-WEB. Número do relatório da autoridade reguladora [PT-INFARMED-J202109-2049]. Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu BNT162B2 (COMIRNATY, Solução injetável; número de lote FD9309 e data de validade não comunicada), via intramuscular em 09Set2021 (com um intervalo de pelo menos 21 dias entre cada dose) (aos 17 anos de idade), como dose 2, 0,3 ml simples, para a imunização COVID-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Uso concomitante de vacina para alergia a ácaros. O historial de reações adversas a qualquer medicamento era desconhecido. Historicamente a vacina incluía BNT162B2 (COMIRNATY, Solução injetável; número de lote FD9309 e data de validade não comunicada), via intramuscular numa data não especificada, como dose 1, 0,3 ml simples, para imunização COVID-19 e angina de peito sentida. Em 09Set2021, o paciente sentiu dores cardíacas agudas/constantes dores ligeiras/moderadas no coração, batimentos cardíacos mais fortes, arrepios e fadiga. Os eventos duraram aproximadamente 3 dias e foram incapacitantes. Para resolver a condição adversa, foi implementado o repouso. O desfecho dos eventos foi recuperação em 12Set2021. Comentário do Relator: Outras informações - Na 1ª dose, sentiu dor frequente e moderada no coração. Na 2ª foi algo mais forte e, se não me engano, foi uma dor um pouco diferente. Constante por alguns dias. Estou a receber a vacina contra a alergia aos ácaros. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.; Comentários do Relator: Outras informações - Na 1ª dose, senti dor frequente e moderada no coração. Na 2ª foi algo mais forte e, se não me engano, foi uma dor um pouco diferente. Constante por alguns dias. Estou a tomar a vacina contra a alergia aos ácaros.; Comentários do Relator: Relatório(s) vinculado (s) : PT-PFIZER INC-202101331476 Mesmo paciente e produto, dose e evento diferentes.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A55	1787232	1	27Ago2021	13	F	Síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Desmaio com perda de consciência; Este é um relatório espontâneo de uma consumidora contactável (paciente) descarregado. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório PT-INFARMED-T202109-757 com Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-T202109-757. Uma paciente feminina de 13 anos de idade recebeu a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY), intramuscular em 27Ago2021 ( Lote/Número de lote: FG4442) como DOSE 1, 0.3 ML ÚNICA para imunização COVID-19. O historial médico da paciente não foi relatado. A medicação concomitante inclui paracetamol (BENURON) tomado para uma indicação não especificada desde uma data de início não especificada até 27Ago2021 14:00. Não foi fornecida informação sobre a história clínica, bem como sobre infecção anterior com o vírus SARS-CoV-2. Em 28Ago2021, a paciente sofreu desmaios com perda de consciência. Foi relatado que a reacção adversa (RAM) apareceu no dia seguinte após a inoculação da vacina, tendo durado aproximadamente 1 minuto. A reacção foi comunicada a um profissional de saúde. A medida tomada relativamente à suspensão ou manutenção do regime de 2 doses foi desconhecida. Não havia suspeita de interacções medicamentosas. Não havia informações sobre reacções anteriores a outros medicamentos, ou alergias identificadas. O relator negou tratamento específico por RAM. Evolução da RAM: cura. O resultado do evento foi recuperado em 28Ago2021. Comentário do relator: Medicação concomitante: / Houve um erro de medicação: / Outras informações: Adolescente que desmaiou 24 horas após a administração da dose 1 da vacina. Para além da vacina, que foi tomada às 11 horas da manhã, só tomou 500mg de benuron até às 14 horas desse dia, e no dia seguinte desmaiou. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do relator: Medicação concomitante: / Houve um erro de medicação: / Outras informações: Adolescente que desmaiou 24 horas após a administração da dose 1 da vacina. Para além da vacina, que foi tomada às 11 horas da manhã, só tomou 500mg de benuron até às 14 horas desse dia, e no dia seguinte desmaiou.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A56	1817026	2	11Set2021	12	M	Glicose no sangue, Dores no peito, Teste de tolerância à glicose, Dores de cabeça, Hipoglicemia, Síncope	Moderada

### Texto descritivo:

Síncope; dor de cabeça; dor no peito tipo pressão; Hipoglicemia; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da Autoridade Reguladora. -WEB. O número do relatório da Autoridade Reguladora é PT-INFARMED-B202109-2241. Um paciente do sexo masculino de 12 anos recebeu a segunda dose de bnt162b2 (COMIRNATY, dose forte: 30ug, número de lote: FD9309, 38021), intramuscular em 11Set2021 (idade desconhecida no momento da vacinação) como 0,3 ml único para a imunização COVID-19. O historial médico do paciente não foi relatado. O paciente não tomou medicação concomitante (Medicação concomitante: nenhuma). O paciente recebeu previamente a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY) numa data não especificada a 0,3 ml única para a imunização COVID-19. O paciente teve hipoglicémia em

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

12Set2021, síncope em 12Set2021 13:30. Os eventos foram avaliados como graves com critérios de clinicamente importante. Narrativa: Um adolescente apresentou síncope e hipoglicemia associadas ao uso da Comirnaty. As reações adversas aos medicamentos começaram no dia seguinte à administração da segunda dose. O paciente começou a queixar-se de dores de cabeça e dores no peito tipo pressão que culminaram com síncope às 13:30. Foi realizada uma avaliação da glicemia capilar, com valores de 39 mg/dL (tira teste de glucose em 12Set2021). O paciente ingeriu cereais, iogurte e água com açúcar nas 3 horas que antecederam a síncope. Foi também relatado que "O paciente tinha comido uma tigela de cereais às 10:00 e iogurte às 12:00 horas. Antes da avaliação ele fez água com açúcar". O paciente recuperou da síncope, mas teve um OGTT (teste de tolerância à glucose oral) alterado (78; 65) na data da notificação (10 dias após o início da RAM) (em 22Set2021), pelo que estava em estudo. A respectiva evolução é desconhecida. O resultado da síncope foi recuperado em 12Set2021; o resultado de outros eventos foi desconhecido. A avaliação da relação causal dos eventos (Hipoglicemia, Síncope) com o produto suspeito foi possível. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A57	1817029	2	15 Set2021	14	F	Eritema multiforme	Ligeira

### Texto descritivo:

Este é um relatório espontâneo de um médico contactável, descarregado através da autoridade reguladora (número do relatório: PT-INFARMED-B202109-2806). Uma paciente feminina de 14 anos recebeu a 2ª dose de BNT162B2 (Comirnaty), intramuscular, a 15 de Setembro de 2021, 0,3mL, dose única, para a imunização COVID-19. O historial médico incluía acne. Medicamentos concomitantes incluíram isotretinoína (ela já tomou e manteve) para acne, desde 2021. A paciente recebeu previamente a primeira dose de BNT162B2 (Comirnaty), 0.3mL, dose única, para imunização COVID-19, sem nenhum evento adverso. A paciente apresentou eritema multiforme menor a 22 de Setembro de 2021 (associado à vacina mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) Comirnaty). A reação adversa começou 7 dias após a administração da segunda dose da vacina suspeita. A doente aplicou Dermovate (clobetasol), 0,5mg/g, creme, tópico, como tratamento para a reação adversa ao medicamento (RAM). Não ocorreu qualquer erro de medicação. No momento da notificação (5 dias após o início), a RAM em recuperação/em resolução. A evolução da RAM: desconhecida. O resultado do evento: em recuperação. Não é possível qualquer tentativa de seguimento. Não é possível obter informações sobre o lote/número do lote. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A58	1807229	2	11Set2021	14	F	Perda de consciência, Convulsão	Grave

### Texto descritivo:

Convulsão generalizada; Perda de consciência; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável ou outro não profissional de saúde descarregado da Autoridade Reguladora - WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-J202109-2947. Uma paciente feminina de 14 anos recebeu uma segunda dose de bnt162b2 (COMIRNATY, solução para injeção, Número de lote: FG6273), via intramuscular em 11Set2021 como dose 2, 0,3 ml simples para imunização COVID-19. O historial médico da paciente não foi relatado. Os medicamentos concomitantes da paciente não foram relatados. A paciente recebeu previamente a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY) como dose 1, única para a imunização COVID-19 e não teve nenhum evento adverso. A reacção adversa a medicamentos (RAM) apareceu 2 dias após a administração da segunda dose da vacina suspeita. Em 13Set2021, a paciente teve convulsões generalizadas e perda de consciência. Foram tomadas medidas terapêuticas em resultado dos eventos com Levetiracetam e Diazepam. O resultado dos eventos em recuperação. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A59	1823169	2	25Set2021	15	F	Dor abdominal, Cegueira transitória, Diarreia, Tontura, Pré-síncope, Tremor	Grave

### Texto descritivo:

Perda temporária da visão; Quase desmaio; sensação de desmaio; tremor do membro; dores de barriga fortes; Diarreia; Este é um relatório espontâneo de uma consumidora contactável (paciente) descarregado da autoridade reguladora número do relatório é PT-INFARMED-B202109-2737. Uma paciente feminina de 15 anos de idade recebeu BNT162B2 (COMIRNATY, Solução para injeção), intramuscular em 25Set2021 (Lote número: FG6273, CAUL: 48421) como dose 2, 0.3 mL única para imunização COVID-19. O historial médico da paciente e os medicamentos concomitantes eram desconhecidos. A paciente recebeu anteriormente BNT162B2 numa data não especificada (o número de lote não foi comunicado) como dose 1, 0,3 mL única para imunização COVID-19 e não sofreu nenhum evento adverso. As reacções adversas aos medicamentos (RAM) começaram no dia seguinte à administração da segunda dose. Em 26Set2021, a paciente sofreu perda temporária da visão, quase desmaio (também relatado como sensação de desmaio), tremor do membro (também relatado como tremor na perna esquerda), dores de barriga fortes, e diarreia. Os acontecimentos foram relatados como graves - incapacidade. Não houve tratamento para inverter as RAMs, apenas foi mencionada a ingestão de água. A doente estava em recuperação dos eventos. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A60	1835144	2	05Set2021	17	F	Sangue na urina	Ligeira

### Texto descritivo:

Sangue na urina; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável (paciente) descarregado a partir do número de relatório da autoridade reguladora é PT-INFARMED-T202109-2810. Uma doente de 17 anos de idade recebeu BNT162B2 (COMIRNATY Solution for injection), intramuscular, em 05Set2021 (número de lote: FE4728), como dose 2, 0,3 ml única, para imunização COVID-19. Não se sabia se a paciente estava grávida no momento da vacinação. A paciente não tem historial médico e medicamentos concomitantes. A paciente estava em perfeitas condições, era saudável e sem problemas de saúde. O histórico vacinal incluía BNT162B2 (Solução COMIRNATY para injeção) recebida numa data não especificada (número de lote não comunicado), como dose 1, 0,3 ml, para a imunização COVID-19. Em 06Set2021, 1 dia após a segunda vacinação, havia sangue na urina. Não houve suspeita de interações medicamentosas. O tratamento incluiu amoxicilina. O evento não melhorou com o tratamento. O resultado do evento foi não resolvido. A autoridade sanitária avaliou este relatório como grave (cl clinicamente significativo). Comentários do relator: Medicação Concomitante-Nenhuma; Erro de Medicação Ocorreu? Não. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A61	1841940	2	25Set2021	14	M	Creatina fosfoquinase sanguínea, Dor no peito, Ecocardiograma, Troponina I, aumento da Troponina	Moderada

### Texto descritivo:

Toracalgia com elevação de troponina; Toracalgia com elevação de troponina; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado da autoridade reguladora. Este é um relatório recebido da autoridade reguladora INFARMED número PT-INFARMED-T202109-3068 com Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-T202109-3068. Um paciente do sexo masculino de 14 anos recebeu a segunda dose de BNT162B2 (COMIRNATY; o número de lote/lote não foi comunicado), dose 2 intramuscular em 25Set2021 como dose 2, 0,3 mL único para imunização COVID-19. O historial médico do doente incluía ansiedade e cáries. Os medicamentos concomitantes do paciente não foram relatados. Em 29Set2021, o paciente experimentou toracalgia com elevação de troponina. O paciente foi hospitalizado devido aos eventos. O paciente foi submetido a testes e procedimentos laboratoriais que incluíram creatina quinase: 347 U/L UI unidade(s) internacional(is), ecocardiograma: sem alteração, ECG: sem alteração e troponina I: 5339,2 pg/mL UI unidade(s) internacional(is) , tudo em 30Set2021. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de ambos os eventos e foi iniciado o tratamento com enalapril. O resultado dos eventos era desconhecido. O curso clínico foi relatado da seguinte forma: A reação adversa aos medicamentos (RAM) começou 4 dias após a administração de medicação suspeita, foi necessária a hospitalização do paciente e foi iniciado o tratamento com enalapril. A avaliação analítica no dia seguinte: creatina quinase (CK) 347 U/L e troponina I 5339,2 pg/mL. Electrocardiograma (ECG) e ecocardiograma sem alterações. No momento da notificação, o RAM persiste não recuperado (duração 1 dia), mas o resultado no momento da última observação é desconhecido. Segundo a opinião do notificador, o nex causal entre a RAM e a administração

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

da vacina é possível. Não há suspeitas de interação medicamentosa. RAM desconhecida para a dose 1 da mesma vacina ou outro medicamento. Evolução da RAM: desconhecida. ECG e ecocardiograma sem alteração. Comentário do relator: Medicação concomitante? - Não. Erro de medicação? - Não. Outras informações - Análise de de 30/Set2021: CK 347 U/L, troponina I 5339,2 pg/mL, ECG e ecocardiograma sem alteração. A avaliação do relator sobre a relação causal da [Toracalgia, Troponina aumentada] com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Notificador, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da avaliação: Possível. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A62	1838560	1	28Set2021	16	F	Asfixia, Desconforto no peito, Dor no peito, Suor frio, Tonturas, Eritema, Dores de cabeça, Irritação da garganta	Moderada

### Texto descritivo:

Pressão no peito; Sensação de comichão na faringe; Asfixia; Eritema no pescoço; Suor frio; Dores de cabeça; Tonturas; Dores no peito; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da autoridade reguladora -WEB. Este é um relatório recebido pela autoridade reguladora número PT-INFARMED-T202109-2990 com o Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-T202109-2990. Uma paciente do sexo feminino de 16 anos de idade recebeu a 1ª dose de BNT162B2 (COMIRNATY, número de lote: FG6273) via intramuscular em 28Set2021 como dose individual de 0,3 ml para a imunização COVID-19. O historial médico e os medicamentos concomitantes eram desconhecidos. A paciente apresentava suores frios, dores de cabeça, tonturas, dores no peito associadas à utilização da vacina Comirnaty/mRNA contra COVID-19 (com nucleósido modificado), 30 mcg/0,3 ml. Nenhuma informação fornecida sobre a história clínica passada, nem infeção anterior com o vírus SARS-CoV-2. As reações adversas aos medicamentos (RAM) começaram no dia da vacinação para a dose 1, não durando mais de 1 dia. Desconhece-se se o medicamento suspeito foi suspenso ou será mantido, por causa da RAM. Não houve suspeita de interação medicamentosa. Sem histórico de RAM anterior a outros medicamentos, nem alergias conhecidas. Foi necessário tratamento específico para a RAM com adrenalina intramuscular (IM) e clemastina + hidrocortisona, 200mg. Os dados adicionais incluíam eventos: Pressão no peito, Sensação de comichão na faringe, Asfixia, Eritema localizado/ Eritema do pescoço, tudo em 28Set2021 com hospitalização. O resultado dos eventos era desconhecido. A avaliação do relator sobre a relação causal da [Pressão no peito, Sensação de comichão na faringe, Asfixia, Eritema localizado] com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Notificador, Método de avaliação: Algoritmo, Resultado da avaliação: definitivo. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº	VAERS	Dose	Data	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
----	-------	------	------	-------	--------	----------	-----------

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Série	ID	Vacinação					
A63	1823188	1	21Ago2021	13	F	Linfadenopatia	Ligeira

### Texto descritivo:

Inflamação dos gânglios linfáticos no pescoço e clavícula; Este é um relatório espontâneo de um consumidor (paciente) contactável descarregado da autoridade reguladora -WEB. Este é um relatório recebido da autoridade reguladora número do relatório [PT-INFARMED-T202109-2650] com Identificador Único do Relatório de Segurança [PT-INFARMED-T202109-2650]. Uma paciente feminina de 13 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular em 21Ago2021 (Lote número: FE4721) como dose 1, 0,3 ml único para imunização COVID-19. A história clínica da doente não foi relatada. A paciente sofreu inflamação dos gânglios linfáticos no pescoço e clavícula em 01Set2021. O evento foi avaliado como grave (cl clinicamente importante). O resultado do evento foi desconhecido. O curso clínico foi relatado da seguinte forma: A notificação espontânea refere-se a um caso enviado por um consumidor sobre um adulto, mulher, 13 anos de idade, que apresentou uma "inflamação dos gânglios linfáticos no pescoço e clavícula" associada à utilização de COVID-19 Comirnaty/vaccine de mRNA contra COVID-19 (com nucleósido modificado), 30 mcg/0.3 ml (lote FE4721 correspondente à 1ª dose), em primeira utilização, para imunização activa contra a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, com a dosagem de duas doses de 0,3 ml (cada), IM. Desconheceu-se a informação sobre a história clínica, bem como a infecção anterior com o vírus SARS-CoV-2. As reacções adversas aos medicamentos (RAM) surgiram cerca de 10 dias após a inoculação da primeira dose de vacina, com duração desconhecida. A medida tomada relativamente à suspensão ou manutenção do medicamento suspeito é desconhecida. Não há suspeita de interacções medicamentosas. Não há informações sobre o historial de reacções anteriores a outros medicamentos, ou alergias identificadas. O tratamento específico da reacção é desconhecido. O notificador não forneceu informações sobre medicação concomitante. Evolução da RAM: desconhecida. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº	VAERS	Dose	Data	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
----	-------	------	------	-------	--------	----------	-----------

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Série	ID	Vacinação					
A64	1856471	1	28Ago2021	14	F	Angioedema	Ligeira

### Texto descritivo:

Angioedema agravado; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado do número do relatório da autoridade reguladora é PT-G202110-1000. Este é o primeiro de dois relatórios. Uma paciente feminina de 14 anos de idade recebeu a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY, força: 30 ug, Número de lote: FE4721) intramuscular em 28Ago2021 (idade desconhecida no momento da vacinação) como 0,3 ml, única para imunização COVID-19. O historial médico da paciente incluía angioedema labial recorrente (angioedema labial). Os medicamentos concomitantes incluíam ebastina (EBASTINE) tomada para o angioedema labial. A paciente sofreu angioedema agravado (cl clinicamente importante) em 02Set2021 com resultado de recuperação. Narração de caso: A paciente parecia ter agravado o angioedema labial recorrente pré-existente associado ao uso de Comirnaty. A reacção adversa (RAM) agravamento do angioedema labial recorrente começou 5 dias após a administração da 1ª dose do fármaco suspenso. Tratamento específico da reacção de angioedema agravado com aumento da dose de anti-histamínico (EBASTINE). As reacções melhoraram com o tratamento. O resultado da RAM foi em recuperação. A avaliação da relação causal do angioedema agravado com o produto suspeito foi possível. Comentário do relator: "Medicação Concomitante com Antihistamínico Erro de medicação Ocorreu?-não". Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações. Emenda: Este relatório de seguimento está a ser submetido para permitir a apresentação de relatórios apropriados às autoridades sanitárias; Comentários do remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-PFIZER INC-202101479995 Mesmo produto e paciente, dose diferente e RA.

Nº	VAERS	Dose	Data	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
----	-------	------	------	-------	--------	----------	-----------

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Série	ID	Vacinação					
A65	1856474	2	11Set2021	15	F	Ecocardiograma, Electrocardiograma, Miocardite, Raio-X, Troponina, Ressonância magnética de todo o corpo.	Moderada

### Texto descritivo:

Miocardite; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável descarregado a partir da autoridade reguladora. Este é um relatório recebido da autoridade reguladora número de relatório PT-T202109-1669. Uma paciente feminina de 15 anos de idade recebeu a segunda dose de BNT162B2 (COMIRNATY, Número de lote: FD9309, dose: 30 ug), via intramuscular em 11Set2021 na dose 2, 0,3 ml única para imunização COVID-19. A doente era saudável. O historial médico da paciente não foi relatado. A medicação concomitante incluiu etinilestradiol, gestodeno (MINIGESTE) durante 1 ano. Não houve suspeita de interações medicamentosas. A paciente recebeu previamente a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY) via intramuscular numa data não especificada (Número de lote: desconhecido) como dose 1, 0,3 ml única para imunização COVID-19 e não sofreu nenhum evento adverso com um intervalo recomendado de 3 semanas entre duas doses. A vacina não foi suspensa, uma vez que o calendário de vacinação já estava completo. A paciente apresentou uma condição de "miocardite" associada à utilização de BNT162B2 em 14Set2021. O evento apareceu 3 dias após a administração de BNT162B2, com uma duração total desconhecida. Hospitalização motivada pelo evento. A avaliação do notificador sobre a relação causal da miocardite com BNT162B2 foi avaliada como provável (Método de avaliação: desconhecido). No seguimento de 25Out2021, o mesmo médico contactável relatou que o paciente ainda estava em acompanhamento na consulta de cardiologia, sem queixas, mas ainda com indicação de esforço físico e realizou Ressonância Magnética (RM) sem relatório. A reacção adversa aos medicamentos (RAM) motivou a hospitalização durante 3 dias, o tratamento foi realizado com Paracetamol. Foram identificadas subidas de troponina até 660 ng/L (N <14ng/L) e alterações não específicas na repolarização com ondas T achatadas no Electrocardiograma (ECG). Ecocardiograma e Raio X (RX) T sem alterações. Anteriormente saudável, sem hospitalizações ou cirurgias prévias. Nenhuma alergia a drogas conhecida. DPM (significado desconhecido) e DEP (significado desconhecido). Faz contraceptivos orais (Ethinylestradiol + Gestodeno) há 1 ano. A paciente não estava anteriormente infectada com o vírus SARS-CoV-2. O resultado do evento foi em recuperação/em resolução. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações. Seguimento (25Out2021): Novas informações comunicadas pelo mesmo médico contactável descarregadas da autoridade reguladora (PT-T202109-1669) incluem: dados laboratoriais, medicação concomitante, resultado actualizado como em recuperação, detalhes de hospitalização & tratamento, e detalhes de curso clínico. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº	VAERS	Dose	Data	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
----	-------	------	------	-------	--------	----------	-----------

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Série	ID	Vacinação					
A66	1852996	2	04Set2021	17	M	Dores no peito, Tonturas, Fadiga, Sensação anormal, Mialgia, Miocardite, Teste laboratorial.	Grave
<b>Texto descritivo:</b>							
<p>Miocardite; Dores persistentes no peito (lado esquerdo); Mialgia (dores musculares no pescoço, ombro e braço); Tonturas; Sensação de enfarte; Cansaço; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável descarregado a partir da Autoridade-WEB Reguladora. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora (INFARMED). O número do relatório da Autoridade Reguladora é PT-INFARMED-J202110-265. Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY; Número do lote: FE4721 e data de validade não foi reportada), intramuscular em 04Set2021 na dose 2, 0,3ml único para imunização covid-19. O historial médico do paciente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O doente apresentou miocardite (miocardite), dores persistentes no peito (lado esquerdo), mialgia (dor muscular no pescoço, ombro e braço), tonturas, sensação de enfarte, cansaço em 09Set2021. Os eventos resultam em hospitalização e incapacidade. Foi assistido no serviço de urgência do hospital. Foi hospitalizado por causa dos marcadores cardíacos elevados. O paciente foi submetido a testes e procedimentos laboratoriais que incluíram marcadores cardíacos: elevados numa data não especificada. Tratamento de reacções adversas com repouso absoluto. O resultado dos acontecimentos em recuperação. Comentário do notificador: Outras informações: Foi acrescentada a RAM da miocardite e o critério de gravidade foi alterado (passou de não grave para grave: hospitalização e incapacidade). O número do lote gerido foi corrigido. Dias após a tomada da 2ª dose: cansaço, dores musculares no pescoço, ombro, braço e dores fortes, sensação persistente de enfarte e tonturas no peito (todos do lado esquerdo). Foi assistido no serviço de urgência do hospital. Foi hospitalizado por causa dos marcadores cardíacos elevados. Evolução da RAM: Em Recuperação. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações Autoridade Reguladora. Seguimento (25Out2021): Novas informações recebidas do mesmo consumidor contactável descarregadas da Autoridade Reguladora -WEB (PT-INFARMED-J202110-265) incluem atualização do caso para grave, número de lote actualizado, eventos adicionados, comentário do notificador. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do notificador: Outras informações-Dias depois de tomar a 2ª dose: cansaço, dores musculares no pescoço, ombro, braço e dores no peito graves e persistentes (todas do lado esquerdo) sensação de enfarte e tonturas. Foi assistido nas urgências do Hospital. Foi hospitalizado por causa dos marcadores cardíacos que estavam elevados.</p>							

Nº	VAERS	Dose	Data	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
----	-------	------	------	-------	--------	----------	-----------

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Série	ID	Vacinação					
A67	1853013	2	19Set2021	14	F	Macroglossia	Ligeira

### Texto descritivo:

Macroglossia; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável. Este é o segundo de dois relatórios. O primeiro foi descarregado da Autoridade Reguladora -WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora INFARMED número do relatório PT-INFARMED-G202110-1000 com Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-G202110-1000. Uma paciente feminina de 14 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY) dose 2 intramuscular em 19Sep2021 (Número do lote: FG6273) como 0,3 ml único para imunização COVID-19. O historial médico da paciente não foi relatado. A medicação concomitante incluía ebastina (EBASTINE) tomada para o angioedema labial. A paciente recebeu previamente a primeira dose de bnt162b2 (número de lote: FE4721) em 28Ago2021 a 0,3 ml dose única para a imunização COVID-19 e sofreu um agravamento do angioedema labial recorrente iniciado 5 dias após a administração da 1ª dose. O paciente experimentou macroglossia (cl clinicamente significativa) em 06Out2021. O tratamento da macroglossia incluiu corticosteróides e anti-histamínicos. O resultado do evento foi em recuperação. A avaliação dos notificadores da relação causal da macroglossia com o produto suspeito foi possível. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-PFIZER INC-202101438045 Mesmo produto e paciente, dose diferente e RA.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A68	1859959	1	11Out2021	16	M	Perturbação amnésica pós-traumática, Convulsão.	Ligeira

### Texto descritivo:

Crise convulsiva com amnésia pós-crise; amnésia pós-crise; Crise convulsiva com amnésia pós-crise; Este é um relatório espontâneo do Médico contactável descarregado da autoridade reguladora -WEB PT-INFARMED-B202110-941. Um paciente do sexo masculino de 16 anos recebeu a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY; Número de lote: FG6273), dose 1 intramuscular em 11Out2021 (aos 16 anos de idade) como dose 1, 0,3 mL individual para imunização COVID-19. O historial médico do paciente incluía apatia, perturbação do equilíbrio, dor de cabeça, dor precordial e voz arrastada. Os medicamentos concomitantes do paciente não foram relatados. O paciente passou por uma crise convulsiva com amnésia pós-crise em 11Out2021 (primeiro episódio) e em 13Out2021 (segundo episódio). Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado dos eventos, incluindo o tratamento com diazepam. O resultado da primeira crise convulsiva foi recuperado a 11Out2021, a segunda crise convulsiva foi recuperado a 13Out2021, e o resultado da amnésia pós-crise era desconhecido. O curso clínico foi relatado da seguinte forma: A primeira crise convulsiva teve início 2 horas após a administração da 1ª dose da vacina suspeita, e o paciente recuperou após 30 minutos. A segunda crise teve início 2 dias após a administração da vacina e o doente recuperou após 15-20 minutos. Como tratamento específico da reação adversa (RAM), diazepam, 10 mg/2,5 ml, foi administrada solução retal. Intervalo de Tempo entre o Início da Administração do Medicamento e o Início da Reação / Evento: 2 horas. Fonte de avaliação: Relator; Método de avaliação: Desconhecido; Resultado da avaliação: Provável.

Nº	VAERS	Dose	Data	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
----	-------	------	------	-------	--------	----------	-----------

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Série	ID	Vacinação					
A69	1887467	2	26Set2021	13	M	Medicamento ineficaz, teste SARS-CoV-2, COVID-19 assintomática	Ligeira

### Texto descritivo:

Medicamento ineficaz; COVID-19 assintomático; Este é um relatório espontâneo de um outro profissional de saúde contactável descarregado a partir do relatório da autoridade reguladora número PT-INFARMED-T202110-983 com Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-T202110-983. Um paciente do sexo masculino de 13 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, solução para injeção; Número de lote: FG6273), intramuscular em 26Set2021 como dose 2, 0,3 ml, simples e recebeu a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY, solução para injeção; Número de lote: FE4721) intramuscular em 05Sep2021 como dose 1, 0,3 ml, simples para imunização COVID-19. O historial médico incluía sopro cardíaco. Não houve medicação concomitante. Em 07Out2021, o paciente experimentou medicamentos eficazes e assintomáticos para a COVID-19. O paciente foi submetido a testes e procedimentos laboratoriais que incluíram o teste sars-cov-2: UI positivo em 07Out2021 Unidade(s) internacional(is) de lu positivo(s). Informação de acompanhamento recebida relativamente ao resumo da investigação para o número de lote/lote: FE4721, e FG6273: A queixa para "PFIZERBIONTECH COVID-19 VACCINE" foi investigada. A investigação incluiu a revisão dos registos dos lotes envolvidos, investigação de desvios, uma análise do histórico da queixa para o lote reportado e tipo de produto. O âmbito final foi determinado como sendo o(s) lote(s) associado(s) do lote comunicado FE4721 e FG6273. Uma amostra da queixa não foi devolvida. Não foram identificados problemas de qualidade relacionados durante a investigação. Não há impacto na qualidade, regulamentação, validação e estabilidade do produto. PGS Puurs conclui que o defeito relatado não é representativo da qualidade do lote e que o lote permanece aceitável. O processo NTM determinou que não foi necessária nenhuma notificação regulamentar. O defeito relatado não pôde ser confirmado. Não foi identificada nenhuma causa raiz ou CAPA, uma vez que a queixa não foi confirmada". O resultado foi desconhecido. Comentário do autor da denúncia: Outras informações-05Sep2021 - Vacina Pfizer FE4721. Assintomático, PCR 07Out2021. 29Ago2012 (K81) murmúrio cardíaco / arterial NE. Lote nº: FG6273 A avaliação do relator sobre a relação causal de [Medicamento ineficaz e COVID-19 assintomático] com o produto suspeito foi: Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: possível. Não são necessárias tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações. Alteração: Este relatório de acompanhamento está a ser apresentado para alterar informações previamente comunicadas: dados do produto suspeito (BNT162B2 actualizado da licença BLA 125742 para a licença EUA 027034). Informação adicional recebida em 15Nov2021 do grupo de qualidade do produto inclui: resumo de investigação; Comentários do Relator: Outras informações-5Set2021 - Pfizer FE4721 vacina Assintomático, PCR 07Out2021 29Ago2012 (K81) sopro cardíaco / arterial NE.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A70	1887469	2	21Out2021	12	M	Linfadenopatia, Pirexia, Sonolência, Dor no local de vacinação	Grave

### Texto descritivo:

Dor e inchaço dos gânglios linfáticos axilares da axila; Pirexia; sonolência; Dor no local da injeção; Este é um relatório espontâneo de um consumidor contactável ou outro não profissional de saúde descarregado da autoridade reguladora-WEB. Este é um relatório recebido da Autoridade Reguladora número PT-INFARMED-V202110-2870 com Relatório de Segurança Identificador Único PT-INFARMED-V202110-2870. Um paciente de 12 anos do sexo masculino recebeu BNT162B2 (COMIRNATY, Formulação: Solução injetável, Número de lote: FJ8372, Data de validade não foi comunicada), via intramuscular em 21Out2021 (aos 12 anos de idade) como dose 2, 0,3 mL, única para imunização COVID-19. O historial médico do paciente foi relatado como desconhecido. Os medicamentos concomitantes da paciente não foram relatados. O histórico de vacinação, incluía VACINA COVID-19 (FABRICANTE DESCONHECIDO), através de uma via de administração não especificada numa data não especificada como dose 1, individual para a imunização COVID-19. Em 21Out2021, o paciente apresentou dor no local da injeção. Em 22Out2021, o paciente teve Dor e inchaço dos gânglios linfáticos da axila, pirexia e sonolência associados à utilização da vacina Comirnaty/ MRNA contra COVID-19 (com nucleósido modificado). Afirmou que, as reações adversas (RAMs) surgiram após a administração da vacina suspeita, durando 4 dias por dor no local da injeção, 3 dias por dor e inchaço dos gânglios linfáticos da axila, 1 dia por pirexia e sonolência. Afirmou que, de acordo com a lista de medicamentos sob controlo adicional até à data de 28Out2021, o medicamento foi incluído (22Out2021 EMA/245297/2013 Rev. 93). O tratamento específico das reações com aplicação tópica de gelo e repouso foi realizado pelo paciente. Afirmou que as RAMs melhoraram com o tratamento. O resultado dos eventos pirexia, sonolência foi recuperação em 22Out2021, enquanto que para os outros eventos dor no local da injeção, dor e inchaço dos gânglios linfáticos da axila foi recuperação em 24Out2021. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A71	1859955	2	19Out2021	15	F	Urticaria	Ligeira

### Texto descritivo:

Urticaria; Este é um relatório espontâneo de um médico contactável da Autoridade Reguladora. O número da autoridade reguladora é PT-INFARMED-B202110-1182. Uma paciente do sexo feminino de 15 anos recebeu BNT162B2 (COMIRNATY Solução para injeção), intramuscular, em 19/Out2021 (número de lote: FJ8372), como dose 2, 0,3 ml única, para imunização COVID-19. A história médica relevante incluía diabetes insípida com duração desconhecida e desconhecida se em curso, lesão com ocupação do espaço da pituitária (sob vigilância por imagem) com início desconhecido e em curso. Não houve medicação concomitante. O historial clínico incluiu a vacina COVID-19 recebida numa data desconhecida, como dose 1, única, para imunização COVID-19. Em 20 de Outubro de 2021, o paciente apresentou urticária. O tratamento incluiu um anti-histamínico não especificado e prednisolona. O resultado do evento foi desconhecido. A autoridade sanitária avaliou este relatório como grave (cl clinicamente importante). A avaliação da relação causal da (urticária) com o produto suspeito, feita pelo relator, foi Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: provável. Outras informações-Duração preenchida em dias de acordo com o intervalo de tempo esperado na urticária. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A72	1863170	1	28Ago2021	14	F	Urticaria, Teste SARS-CoV-2	Moderada

### Texto descritivo:

Reação cutânea retardada de urticária (comichão no couro cabeludo, axilas, pescoço, manchas e borbulhas em todo o corpo, parecem vergões no pescoço); Este é um relatório espontâneo de um farmacêutico contactável (mãe do paciente) e de médicos descarregado da autoridade reguladora -WEB, o número da autoridade reguladora é PT-INFARMED-J202109-1937. Uma paciente do sexo feminino de 14 anos recebeu BNT162B2 (COMIRNATY, formulação: solução injetável, Número de lote: FE4721) por via intramuscular, administrada no braço esquerdo em 28Ago2021 às 14:00 (14 anos de idade no momento da vacinação) como dose 1, 0,3 ml individual e BNT162B2 (COMIRNATY, formulação: Solução injetável, Número de lote: FG6273) via intramuscular, administrada no braço esquerdo em 19Set2021 às 12:40 (14 anos de idade no momento da vacinação) como dose 2, 0,3 ml única para a imunização COVID-19. O historial médico da paciente foi relatado como inexistente. A paciente é saudável. Não havia medicamentos concomitantes. Em 05Set2021, a paciente teve uma reação cutânea retardada de urticária (comichão no couro cabeludo, axilas, pescoço, manchas, e borbulhas por todo o corpo, parecendo vergões no pescoço). A paciente não tinha antecedentes médicos relevantes e nunca tinha tido anteriormente uma reação urticaria semelhante. No seguimento de 01Out2021: Em 05Set2021, durante um período de refeições, a paciente começou com sintomas de comichão no couro cabeludo, passando para o rosto, axilas e tronco. Num período aproximado de 10 minutos a paciente teve erupções cutâneas, muito proeminentes no pescoço, rosto (principalmente asas do nariz) e pequenas borbulhas na zona do estômago. Dados estes sinais, assumiu-se que se tratava de uma reação a um protetor solar que tinha sido aplicado 2 horas antes durante um jogo de futebol. Foi

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

administrado um anti-histamínico (bilastina), que contribuiu para a redução dos sintomas que desapareceram após uma hora, não deixando qualquer marca. Em 19Set2021, 40 minutos após a administração da 2ª dose de COMIRNATY, a paciente sentiu comichão nos braços, axilas, espalhando-se até ao pescoço, face e tronco. As erupções apareceram rapidamente semelhantes à reação anterior e borbulhas na virilha. A paciente regressou ao centro de vacinação onde foi administrada hidrocortisona 100mg e clemastina 2mg por via intravenosa. Após 20 minutos a comichão tinha aliviado muito e após uma hora e meia todas as erupções desapareceram sem deixar qualquer marca. Apesar desta intervenção, o instituto nacional de emergência médica foi chamado e após estabilização, a paciente foi transferida para o hospital e após avaliação clínica, foi medicada com prednisolona (LEPICORTINOLO) a 20mg 2xdia durante 5 dias e cetirizina (ZYRTEC) 1x noite também durante 5 dias. Esta medicação terminou em 24Set2021 sem manifestações durante este período. No dia 27Set2021, após o almoço por volta das 14h, os mesmos sintomas ocorreram. Cetirizina (ZYRTEC) foi imediatamente administrada quando a paciente ainda tinha apenas comichão e erupções cutâneas no pescoço e rosto. A paciente foi para o serviço de urgência do hospital, onde, durante o período de espera (até cerca das 15 horas), houve um aumento dos sintomas/sinais manifestados nas axilas e no tronco. Houve apenas uma redução dos sinais/sintomas com alívio na comichão por volta das 15h45, reduzindo progressivamente as erupções que, mais uma vez, não deixaram quaisquer marcas. A paciente estava a tomar desloratadina (AERIUS) 1xdia de manhã e cetirizina (ZYRTEC) 1xdia à noite durante 7 dias, de acordo com prescrição médica (imuno-alergologia), até à próxima consulta de imuno-alergia, agendada para 11Out2021. Até 30Set2021, os episódios não se repetiram. A paciente foi submetida a testes e procedimentos laboratoriais que incluíram o teste de antigénio COVID-19: negativo em 02Set2021 e em 03Set2021. O resultado do evento foi recuperação em 27Set2021. A avaliação do relator sobre a relação causal da urticária foi: [Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: definitivo]. Seguimento (10Out2021): Novas informações recebidas do mesmo farmacêutico contactável, mãe da paciente e de um médico contactável incluem: informação adicional do paciente, historial médico, detalhes relativos à vacinação, nomeadamente números de lotes de vacinas e data de início da dose 2, detalhes relativos a eventos e dados laboratoriais foram adicionados. As tentativas de acompanhamento foram concluídas. Não se espera mais informação. Seguimento (29Out2021): Nova informação descarregada da autoridade reguladora -WEB PT-INFARMED-J202109-1937) inclui: novo relator (médico), historial médico e identificador de caso adicional. As tentativas de acompanhamento foram concluídas. Não se espera mais informação.; Comentários do Remetente: Com base na descrição dada na narrativa, existe uma possibilidade razoável de associação causal entre o evento grave de Urticaria e o suspeito BNT162B2 não pode ser excluído. O impacto deste relatório no perfil de benefício/risco do medicamento Pfizer é avaliado como parte dos procedimentos de avaliação de segurança da Pfizer, incluindo a revisão e análise de dados agregados para eventos adversos. Qualquer preocupação de segurança identificada como parte desta revisão, bem como qualquer ação apropriada em resposta, será prontamente notificada às Autoridades Reguladoras, Comitês de Ética e Investigadores, conforme o caso.,Relatório(s) Associado(s) : PT-INFARMED-J202109-1937.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A73	1912069	2	11Set2021	12	F	Síndrome Nefrótica	Moderada

### Texto descritivo:

Síndrome Nefrótica; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não profissional de saúde) da WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202110-

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

3228 (INFARMED). Uma paciente do sexo feminino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY 30 ug), intramuscular, data de administração 11Set2021 (Número de lote: Desconhecido) como dose 2, 0,3 ml única, para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O historial de vacinação estava incluído: Comirnaty (Dose 1), para a imunização Covid-19, com um intervalo recomendado de 3 semanas entre as doses. Não foi fornecida qualquer informação sobre o historial clínico relevante ou sobre a ocorrência de infecção prévia por SARS-CoV-2. Foram relatadas as seguintes informações: SÍNDROME NEPRÓTICA (hospitalização) com início a 16 de Outubro de 2021, resultado "desconhecido", descrito como "Síndrome Nefrótica". A reacção adversa (RAM) apareceu 35 dias após a administração da 2ª dose do medicamento suspeito, com duração desconhecida. A RAM motivou a hospitalização. O medicamento suspeito não foi suspenso uma vez que o calendário de vacinas estava completo. Não há suspeita de interações medicamentosas. Não existem dados sobre o historial de reacções medicamentosas/vacinas anteriores, a natureza do tratamento específico para a reacção, ou a utilização de medicamentos habituais. Comentário do relator: Droga concomitante - Não Erro de medicação ocorreu?- Não Outras informações - Não Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Droga Concomitante - Não Erro de Medicação Ocorreu?-Não há Outras informações-Não; Comentários do Remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-INFARMED-T202110-3228 INFARMED.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A74	1912071	2	11Set2021	15	M	Falência da vacinação, COVID-19, teste SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação; Falência da vacinação; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Outro profissional de saúde) da autoridade reguladora -WEB e do grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202111-1052. Um doente do sexo masculino de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 11Set2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2, 0,3 ml simples e intramuscular, data de administração 21Aug2021 (Número de lote: FE4728) como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: COVID-19 (cl clinicamente importante), FALÊNCIA de VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) todos com início 24Out2021, resultado "recuperado" (06Nov2021) e todos descritos como "Falência da vacinação". O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-2: (24Out2021) positivo, notas: Unidade(s) internacional(is) da UI positiva. A avaliação do relator sobre a relação causal do (Falência da vacinação) com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Relator, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da avaliação: Possível. Comentário do relator: Outras informações - nenhum registo na história clínica. começou os sintomas em 24Out2021 com tosse produtiva Primeira Dose Pfizer em 21Ago2021 Lote FE4728. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não se espera mais informações; Comentários do Relator: Outras informações - nenhum registo na história clínica. começou os sintomas em 24Out2021 com a tosse produtiva Primeira Dose Pfizer em 21Ago2021 Lote FE4728.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A75	1912089	2	18Set2021	15	M	Falência da vacinação, COVID-19, teste SARS-CoV-1	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação; Falência da vacinação; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relatório(s) contactável(s) (médico(s) da autoridade reguladora -WEB e grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202111-458. Um paciente do sexo masculino de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 18Set2021 (Número de lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml simples e intramuscular, data de administração 27Aug2021 (Número de lote: FE4721) como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: COVID-19 (cl clinicamente importante), FALÊNCIA DA VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) todos com início a 17Out2021, resultado "recuperado" (28Out2021) e todos descritos como "Falência da vacinação". O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-1: (18Oct2021) positivo. Comentário do Relator: Outras informações-PCR positivo em 18CT2021. Início dos sintomas a 17CT2021. Não houve hospitalização. Evolução para a cura em 28CT2021. Pfizer: 1ª dose 27AGO2021 LT: FE4721 / 2ª dose 18Set LT: FG6273 Não são necessárias tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações-PCR positiva em 18CT2021. Início dos sintomas a 17CT2021. Não houve hospitalização. Evolução para a cura em 28CT2021. Pfizer: 1ª dose 27AUG2021 LT: FE4721 / 2ª dose 18Sep LT: FG6273.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A76	1912093	1	24Ago2021	15	M	Falência da vacinação, COVID-19, teste SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação; Covid-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Outros profissionais de saúde) da autoridade reguladora e do grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202111-591. Um doente do sexo masculino de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 24Ago2021 (Número de lote: FE4728) como dose 1, 0,3 ml única e intramuscular, data de administração 14Sep2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: FALÊNCIA DE VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com o início 02Nov2021, resultado "desconhecido", descrito como "falência de vacinação"; COVID-19 (cl clinicamente importante) com o início 02Nov2021, resultado "desconhecido", descrito como "Covid-19". O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-2: (02Nov2021) positivo, notas: UI Unidade(s) internacional(is) positiva(s). Comentário do relator: Outras informações - Primeira dose: 24Ago2021 Pfizer FE4728 Como o paciente não apresentou doença grave ou morte, nenhuma amostra laboratorial foi enviada à AR (incapacidade desta entidade para analisar todas as amostras enviadas); Comentários do Repórter: Outras informações - Primeira dose: 24Ago2021 Pfizer FE4728 Como o doente não apresentou doença grave ou morte, nenhuma amostra laboratorial foi enviada para a AR (incapacidade desta entidade para analisar todas as amostras enviadas).

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A77	1903398	2	17Set2021	12	F	Medicamento ineficaz, COVID-19	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação; Falência da vacinação; Este é um relatório espontâneo de um outro profissional de saúde contactável descarregado da Autoridade Reguladora (RA)-WEB, autoridade reguladora número PT-INFARMED-T202110-3243. Uma paciente feminina de 12 anos recebeu a segunda dose de bnt162b2 (COMIRNATY, solução para injeção, número de lote: FG6273), por via intramuscular em 17Set2021 como DOSE 2, 0.3 ML ÚNICA para imunização covid-19. O historial médico do paciente não foi relatado e não houve medicamentos concomitantes. O historial da vacina incluía a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY, Solução para injeção, Número de lote: FE4728), por via intramuscular como DOSE 1, 0,3 ML ÚNICA para a imunização covid-19 em 21Ago2021. Em 22Set2021, o paciente teve falência de vacinação. Cronograma de vacinação completo Desconhece-se se a infecção pelo vírus Sasr-Cov-2 foi sintomática ou não. Não foi fornecida qualquer informação sobre a realização de um teste específico para determinar a infecção pelo vírus Sasr-Cov-2. O resultado do evento foi recuperado em 29Set2021. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações--1º dose-21Ago2021-Covid19Pfizer FE4728 sem registos; Comentários do remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-INFARMED-T202110-3243 INFARMED.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A78	1919024	2	04Set2021	16	M	Radiografia de tórax, Ecocardiograma, Eletrocardiograma, Intervalo QT, Frequência cardíaca, Sigmoidoscopia, Arritmia sinusal, Troponina I, Reacção em cadeia da polimerase, Aumento da troponina I, Troponina I, Investigação.	Moderada

### Texto descritivo:

Arritmia sinusal com padrão respiratório; Troponina I aumentada; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (médico) de uma autoridade reguladora -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202110-3235 (INFARMED). Um paciente de 16 anos do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 04Set2021 (Número do lote: FE4721) como dose 2, 0,3 ml, único para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Alergia a animal" (desconhecido se em curso), notas: Contacto com gatos; "Alergia ao pólen" (desconhecido se em curso); "Rinite alérgica" (desconhecido se em curso); "Acne" (desconhecido se em curso). Não ocorreu qualquer infecção anterior pelo SARS-CoV-2. Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): MINOCYCLINE tomado para a acne, data de início: 04Out2021, data de paragem: 13Out2021. Antecedentes de medicamentos anteriores incluídos: Minociclina, reacção(ões): " Exantema"; Minociclina, reacção(ões): " Artralgia"; Minociclina, reacção(ões): "

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Mialgia". História da vacinação incluída: Comirnaty (1ª dose, 0,3ml, número de lote FE4728), data de administração: 14Ago2021, para imunização Covid-19. Foi relatada a seguinte informação: TROPONINA I AUMENTADA (hospitalização), com início em 22 de Outubro de 2021, resultado "em recuperação", descrito como "Troponina I aumentada"; ARRITMIA SINUSAL (hospitalização), resultado "desconhecido", descrito como "Arritmia sinusal com padrão respiratório". O paciente foi hospitalizado por aumento da troponina i, arritmia sinusal (duração da hospitalização: 10 dia(s)). O paciente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: raio-x torácico: (data não especificada) infiltrado bilateral parahilar algodinoso; ecocardiograma: (data não especificada) 27, notas: mm; (data não especificada) situs solitus, levocardia e levoapex; electrocardiograma: (data não especificada) ritmo sinusal, notas: 1; (data não especificada) arritmia sinusal com padrão respiratório, notas: 2º, PR 149ms, eixo QRS em EIQ, sem alterações de condução ou repolarização QTc 411ms; troponina: (data não especificada) 825,3, notas: durante hospitalização; (data não especificada) 842. 8 2239, notas: durante a hospitalização; (data não especificada) 2471, notas: durante a hospitalização; (data não especificada) 1403, notas: durante a hospitalização; (data não especificada) 459, notas: durante a hospitalização; (data não especificada) 46. 8, notas: durante a hospitalização; (data não especificada) 18, notas: durante a hospitalização; troponina i: (22Out2021) 842,8 UI aumentada; (23Out2021) 3866,3 UI; (30Out2021) 18 UI. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado do aumento da troponina i. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A79	1927423	2	05Set2021	16	M	Disfunção erétil	Ligeira

### Texto descritivo:

Problemas de ereção; Este é um relato espontâneo recebido de um relator contactável (Consumidor, paciente) da Autoridade Reguladora-WEB. O relator é o paciente. Número regulatório: PT-INFARMED-T202111-5 (RA). Um paciente masculino de 16 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY) dose: 30 ug, intramuscular, data de administração 05Set2021 (Número de lote: FE4721) aos 16 anos de idade como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19 com intervalo de dose recomendado de 21 dias. O historial médico relevante do paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. O histórico de vacinação incluiu: Comirnaty (Lote: Desconhecido, primeira dose), para imunização contra covid-19, reação(ões): "Sem evento adverso". Foram relatadas as seguintes informações: DISFUNÇÃO ERÉTIL (cl clinicamente importante) com início 05Set2021, resultado "não recuperado", descrito como "problemas de ereção". O paciente negou a existência de medicações concomitantes ou interações entre as medicações. Comentário do Relator: Outras informações - sem uso contínuo de outros medicamentos na data de administração da vacina. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.; Comentários do Relator: Outras informações - sem uso contínuo de outros medicamentos na data de administração da vacina.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A80	1953944	2	29Set2021	12	F	Falência da vacinação, teste SARS-CoV-2, Assintomático COVID-19	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação - infecção COVID-19; COVID-19 / Paciente assintomático; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(s) (médico(s) da Agência Autoridade-WEB e agência reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202111-1632 Autoridade Reguladora. Uma paciente feminina de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 29Sep2021 (Número do lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml simples e intramuscular, data de administração 08Sep2021 (Número do lote: FD9309) como dose 1, 0,3 ml único para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: FALHA DE VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com início 02Nov2021, resultado "recuperado" (16Nov2021), descrito como "Falência da vacinação - infecção COVID-19"; COVID-19 ASINTOMÁTICA (cl clinicamente importante) com início 02Nov2021, resultado "recuperado" (16Nov2021), descrito como "COVID-19 / Paciente assintomática". O caso foi relatado pelo relator como não grave. O paciente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-2: (02Nov2021) positivo. Comentário do relator: Paciente de 12 anos, mulher. Teste COVID-19 positivo em 02Nov2021 após contacto com colega que se tornou positivo. Permaneceu assintomática. Recuperada em 16Nov2021. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Repórter: Paciente de 12 anos, do sexo feminino. Teste positivo COVID-19 em 02Nov2021 após contacto com colega que se tornou positivo. Permaneceu assintomática. Recuperada em 16Nov2021.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A81	1987681	1	31Ago2021	12	F	Artralgia, Tosse, Insónia	Grave

### Texto descritivo:

Desde a administração da vacina antiCOVID da pfizer (31Ago2021) a minha filha tem tido tosse persistente; dores nos joelhos; insónia primária; Este é um relatório espontâneo recebido do(s) relator(es) contactável(s) (Consumidor ou outro não profissional de saúde e Médico) da autoridade reguladora -WEB. O relator é o progenitor. Número regulatório: PT-INFARMED-T202111-1965. Uma paciente do sexo feminino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 31Ago2021 (Número do lote: FE4721) aos 12 anos de idade como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. Foram relatadas as seguintes informações: TOSSE (incapacidade) com início 31Ago2021, resultado "em recuperação", descrito como "Desde a administração da vacina antiCOVID da pfizer (31Ago2021) a minha filha tem tido tosse persistente"; ARTRALGIA (incapacidade) com início 31Ago2021, resultado "em recuperação", descrito como "dor nos joelhos"; INSÓNIA (incapacidade) com início 31Ago2021, resultado "em recuperação", descrito como "insónia primária". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de tosse, artralgia, insónias. A reação adversa (RAM) surgiu no próprio dia em que a primeira dose do medicamento suspeito foi administrada, com uma duração totalmente desconhecida, uma vez que, no momento da notificação, a condição tinha persistido durante aproximadamente 3 meses. A RAM motivou, segundo a relatora, a

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

incapacidade. Tratamento específico da reação com "inaladores (Budesonida e brometo de ipratrópio), prednisolona, anti-histamínicos". A RAM melhorou com o tratamento. Comentário do relator: Medicação concomitante -Não. Ocorreu Erro de Medicação?-Não Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A82	1983730	2	09Set2021	16	F	Dor abdominal, artralgia, dores nas costas, aumento da creatina-fosfoquinase no sangue, aumento da creatina-fosfoquinase MB, dores no peito, raio-X do tórax, Dímero D da Fibrina, Dímero D da Fibrina, dores de cabeça, linfadenopatia, náuseas, contagem de plaquetas, pirexia, aumento da troponina, troponina, angiograma, dor no local de vacinação, teste SARS-CoV-2.	Moderada

### Texto descritivo:

Dor precordial no peito; Dor no ombro; Dor nas costas; Febre; Náusea; Dor de cabeça; Dor no local de vacinação; Dor abdominal; Alguns gânglios axilares esquerdos com volume aumentado; CPK de 20 U/L e 9 U/L; Dímero D de Fibrina de 5185 ng/ml; Troponina de 3 ng/ml; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(eis) (médico(s) da autoridade reguladora -WEB. Número regulatório: PT-INFARMED-F202111-2550. Uma paciente do sexo feminino de 16 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 09Set2021 (Número de lote: desconhecido) aos 16 anos de idade como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. Inclui o historial médico relevante: "Ansiedade", data de início: Ago2021 (desconhecido se em curso); "dispneia ao subir escadas", data de início: Jun2021 (não especificada se em curso); "Sentir-se cansada", data de início: Jun2021 (não especificada se em curso), notas: (em treino desportivo), atribuído a um longo período sem treino. Os medicamentos concomitantes da paciente não foram relatados. Inclui o historial das vacinas: Comirnaty (DOSE 1, 0,3 ML INDIVIDUAL), para imunização Covid-19, reação(ões): "Sem evento adverso". Foram relatadas as seguintes informações: PIRÉXIA (hospitalização) com início 09Set2021, resultado "recuperado" (11Set2021), descrito como "Febre"; NÁUSEA (hospitalização) com início 09Set2021, resultado "recuperado" (11Set2021), descrito como "Náusea"; CEFALÉIA (hospitalização) com início 09Set2021, resultado "recuperado" (11Set2021), descrito como "Dor de cabeça"; DOR NO LOCAL DE VACINAÇÃO (hospitalização) com início 09Set2021, resultado "recuperado" (11Set2021), descrito como "Dor no local de vacinação"; DOR ABDOMINAL (hospitalização) com início 09Set2021, resultado "recuperado" (11Set2021), descrito como "Dor abdominal"; ARTRALGIA (hospitalização) com início 10Set2021, resultado "desconhecido", descrito como "Dor no ombro"; DOR DE COSTAS (hospitalização) com início 10Set2021, resultado "recuperado" (10Set2021), descrito como "Dor nas costas"; DOR DE PEITO (hospitalização) com início 11Set2021, resultado

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

"recuperado" (12Set2021), descrito como "Dor precordial no peito"; CREATINA-FOSFOQUINASE SANGUÍNEA AUMENTOU (não grave) com início 11Set2021, resultado "desconhecido", descrito como "CPK de 20 U/L e 9 U/L"; AUMENTO DÍMERO D FIBRINA(não grave) com o início 11Set2021, resultado "desconhecido", descrito como " Dímero D da Fibrina de 5185 ng/ml"; TROPONINA AUMENTO (não grave) com o início 11Set2021, resultado "desconhecido", descrito como "Troponina de 3 ng/ml"; LINFADENOPATIA (não grave) com início 12Set2021, resultado "desconhecido", descrito como "Alguns gânglios axilares esquerdos com volume aumentado". A paciente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: angiograma: (12Set2021) sem observações de defeitos de opacificação, notas: nas artérias pulmonares nos seus ramos principais, lobar e segmentar. Tronco da artéria pulmonar com um calibre mantido. Não são observados derrames pleurais ou derrames pericárdicos significativos. Não são visíveis infiltrados, nódulos, ou focos consolidados do parênquima pulmonar. Observam-se alguns gânglios axilares esquerdos com volume aumentado, provavelmente reativos à vacinação recente em membro superior ipsilateral. Os nódulos identificados no mediastino não têm critérios dimensionais patológicos. Existe um remanescente do timo, normal no grupo etário; creatina-fosfoquinase mb: (11Set2021) 20 u/l; (11Set2021) 9 u/l; (12Set2021) 10 u/l; raio-x do tórax: (Ago2021) sem alterações; (12Set2021) sem alterações; dímero D de fibrina: (11Set2021) 5185 ng/ml; (11Set2021) 6415 ng/ml; (12Set2021) 3455 ng/ml; contagem de plaquetas: (11Set2021) 229000mm<sup>3</sup>, notas: UI unidade(s) internacional(ais); teste sars-cov-2: (Set2021) negativo, notas: UI unidade(s) internacional(is); troponina: (11Set2021) 3 ng/ml; (11Set2021) 3 ng/ml; (12Set2021) 3 ng/ml. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A83	1978339	2	25Set2021	12	F	Falência da vacinação, COVID-19	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação; Falência da vacinação; Este é um relatório espontâneo recebido de um repórter ou repórteres contactáveis (Outros Profissionais de Saúde) da Autoridade Reguladora. O número da Autoridade Reguladora PT-INFARMED-T202111-2128. Uma paciente feminina de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 25Set2021 (Número de lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml simples e intramuscular, data de administração 04Set2021 (Número de lote: FE4721) como dose 1, 0,3 ml simples para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. As seguintes informações foram comunicadas COVID-19 (medicamento significativo), FALÊNCIA DA VACINAÇÃO (medicamento importante) todas com início 13Nov2021, resultado recuperado (22Nov2021). A avaliação do relator sobre a relação causal da falência da vacinação foi relatada como possível, a fonte da avaliação foi o relator, e o método de avaliação era desconhecido. Não havia informações sobre a realização de um teste específico com um resultado positivo para o vírus SARS-2, o caso não era grave. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A84	2016797	1	31Ago2021	17	M	Medicamento ineficaz, COVID-19	Ligeira

### Texto descritivo:

COVID-19; COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um profissional de saúde contactável da Autoridade-WEB Reguladora e do grupo de qualidade de produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-2114. Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 31Ago2021 (Número do lote: FE4721) como dose 2, 0,3ml simples e intramuscular (Número do lote: desconhecido) como dose 1, 0,3ml simples para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: MEDICAMENTO INEFICAZ Informação adicional: Foi investigada a queixa de VACINA PFIZERBIONTECH COVID-19. A investigação incluiu a revisão dos registos dos lotes envolvidos, desvio, investigação, uma análise do histórico da queixa para o lote reportado e tipo de produto. O âmbito final foi determinado como sendo o(s) lote(s) associado(s) do lote reportado: FE4721. Uma amostra da queixa não foi devolvida. Não foram identificados problemas de qualidade relacionados durante a investigação. Comentário do relator: Medicamentos concomitantes 08-10-2021 "Comirnaty Lot:FE4728" Outras informações-PRIVACIDADE. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicamentos Concomitantes 08-10-2021 "Lote Comirnaty:FE4728" Outras informações-PRIVACIDADE.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A85	2016849	2	12Set2021	12	M	Falência da vacinação, COVID-19	Ligeira

### Texto descritivo:

Vacinação ineficaz; Vacinação ineficaz; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) repórter(s) contactável(eis) (Outro Profissional de Saúde) da autoridade reguladora -WEB e grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-2399 . Um paciente do sexo masculino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 12Set2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2, 0,3 ml única e data de administração 22Ago2021 (Número de lote: FE4728) como dose 1, única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Dificuldade específica de aprendizagem", data de início: 16Out2019 (desconhecida se em curso); "Erro de refração", data de início: 25Jul2017 (desconhecida se em curso); "Obstipação", data de início: 29Jul2013 (desconhecida se em curso). Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: FALÊNCIA DE VACINAÇÃO (medicamento importante), COVID-19 (medicamento importante) todos com início 03Dez2021, resultado "recuperado" (13Dez2021) e todos descritos como "Vacinação ineficaz". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da falência da vacinação, COVID-19. Comentário do Relator: Medicação concomitante - 22Ago2021 "Comirnaty Lot FE4728" Outras informações "Dificuldade específica de aprendizagem 16Oct2019. Erro de refração 25Jul2017. Obstipação 29Jul2013 Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - 22Ago2021 "Comirnaty Lot FE4728" Outras informações "Dificuldade específica de aprendizagem 16Out2019. Erro de refração 25Jul2017. Obstipação 29Jul2013.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A86	2016855	2	12Set2021	14	M	Falência da vacinação, COVID-19	Ligeira
<b>Texto descritivo:</b>  Vacinação ineficaz; COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(eis) (Outros HCP) da autoridade reguladora -WEB e grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-2406. Um paciente do sexo masculino de 14 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 12Sep2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2, 0,3ml, único e intramuscular, data de administração 22Aug2021 (Número de lote: FE4728) como dose 1, único para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: FALÊNCIA DE VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com início 06Dez2021, resultado "recuperado" (13Dec2021), descrito como "Vacinação ineficaz"; COVID-19 (cl clinicamente importante) com início 06Dez2021, resultado "recuperado" (13Dez2021), descrito como "COVID-19". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da falência da vacinação, covid-19. Comentário do caso: Este é um relatório de acompanhamento espontâneo recebido do mesmo profissional de saúde contactável. O paciente apresentou falência vacinal associada à utilização da vacina BioNTech/Pfizer Vaccine (Comirnaty), lote FD9309, em 2ª dose, para imunização contra a COVID-19. A reacção adversa (RAM) teve a duração aproximada de desconhecida. Tratamento da reacção adversa com desconhecido. Outras informações: sem registos. Evolução da RAM: recuperação. Comentário do relator: Medicamento Concomitante -22Ago2021 "Comirnaty Lot:FE4728 " Outras informações - sem registos Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicamento Concomitante-22Ago2021 "Comirnaty Lot:FE4728 " Outras informações-sem registos.							

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A87	2016860	2	11Set2021	15	F	Falência da vacinação, COVID-19	Ligeira
<b>Texto descritivo:</b>  COVID-19; Falência na vacinação; Este é um relatório espontâneo recebido de um ou mais relatores contactáveis (Outros HCP) do grupo de qualidade e produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-2466. Uma paciente feminina de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 11Set2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2 0,3 ml, única e data de administração 21Ago2021 (Número de lote: FE4728) como dose 1, única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Dor abdominal localizada", data de início: 29Jan2018 (não especificada se em curso); "Candidíase genital feminina", data de início: 27Fev2017 (não especificada se em curso); "Pingo/ congestão nasal", data de início: 11Nov2015 (não especificada se em curso); "Amigdalite aguda", data de início: 15Abr2015 (não especificada se em curso); "Verrugas", data de início: 25Out2011 (não especificada se em curso). Os medicamentos concomitantes do paciente não foram notificados. Foi relatada a seguinte informação: COVID-19 (cl clinicamente importante) com o início 01Dez2021, resultado "recuperado" (13Dez2021), descrito como "COVID-19"; FALÊNCIA DE VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com o início 01Dez2021, resultado "recuperado" (13Dez2021), descrito como "Falência da vacinação". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da covid-19, falência de vacinação. Comentário do Relator: Medicamento Concomitante -08-21-2021 Comirnaty Lote:FE4728 Outras informações-D06 ABDOMINAL							

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

DOR LOCALIZADA OUTRO 2018-01-29, X72 CANDIDÍASE GENITAL FEMININA 2017-02-27 A97 SEM DOENÇAS 2016-12-21 R07, PINGO / CONGESTÃO NASAL 2015-11-11 R76 AMIGDALITE AGUDA 2015-04-15 S03 VERRUGAS 2011-10-25 Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A88	2016874	1	05Set2021	16	F	Medicamento ineficaz, COVID-19	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação; Falência da vacinação; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(eis) (Outro Profissional de Saúde) da Autoridade-WEB Reguladora e do grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-2558. Uma paciente feminina de 16 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 05Set2021 (Número do lote: FE4721) como dose 2, 0,3 ml simples e (Número do lote: desconhecido) como dose 1, simples para imunização COVID-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: MEDICAMENTO INEFICAZ (cl clinicamente importante), COVID-19 (cl clinicamente importante) todos com início em 20 de Dezembro de 2021, resultado "em recuperação" e todos descritos como "falência da vacinação". Não se sabia se foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de drogas ineficazes, COVID-19. Estes eventos tinham a duração aproximada desconhecido. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A89	2235668	1	14Ago2021	17	F	Síncope	Grave

### Texto descritivo:

Desmaio imediatamente após a administração da vacina; Este é um relato espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(eis) (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde e Outro Profissional de Saúde) da autoridade reguladora. Número regulatório: PT-INFARMED-E202203-1125. Uma paciente do sexo feminino de 17 anos de idade recebeu BNT162b2 (COMIRNATY), em 14Ago2021 como dose 1, 0,3ml única (Número do lote: fG4442) aos 17 anos de idade intramuscular para imunização covid-19. O historial médico relevante da paciente incluía: "Alergia ao pólen" (não especificado se em curso). Medicamento(s) concomitante(s) incluído(s): DIANE-35. Foram relatadas as seguintes informações: SÍNCOPE (incapacidade) com início 14Ago2021, resultado "recuperado" (14Ago2021), descrito como "Desmaio imediatamente após a administração da vacina". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da síncope. Curso clínico: A reação adversa (RAM) de desmaio no mesmo dia após o início da administração do medicamento suspeito, durando aproximadamente 2 minutos. A RAM envolveu perturbações do sistema nervoso, vascular e cardíaco e implicou incapacidade por parte da paciente com a ajuda do profissional de saúde. Não houve redução na dosagem. O medicamento suspeito não foi suspenso devido à reação. Não há suspeita de interação entre medicamentos. Não se sabe se o mesmo medicamento foi reintroduzido (é esperado acompanhamento). Não se conhecem reações anteriores a outros medicamentos. Foi realizado um

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

tratamento específico da reação com elevação das pernas com repouso durante 30 minutos. A RAM resolveu-se com o tratamento. Em (07Abr2022): O mesmo medicamento não foi reintroduzido. Evolução da RAM: Em recuperação. A avaliação de causalidade fornecida pelo profissional de saúde para o evento relatado foi provável. Comentário do Relator: Medicação Concomitante Pílula Diane Ocorreu Erro de Medicação? Não Há outras informações - Alergia a Pólen. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.; Comentários do Relator: Nedicação Concomitante Pílula Diane Ocorreu Erro de Medicação?- Nenhuma outra informação - Alergia a Pólen.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A90	1717682	1	15Ago2021	17	F	Dores abdominais, Diarreia, Dores no local de vacinação, Coleção de líquido intra-abdominal	Moderada

Dor abdominal intensa; líquido na cavidade abdominal; diarreia; dor no braço da vacinação; Este é um relato espontâneo de um consumidor contactável (a mãe da paciente). Um paciente do sexo feminino de 17 anos de idade recebeu a primeira dose de BNT162B2 (COMIRNATY), via intramuscular em 15Ago2021 (Número de lote: FG4442, aos 17 anos de idade) como dose individual, para imunização covid-19. O historial médico da paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. A paciente teve diarreia e dor no braço da vacinação nos 2 dias seguintes à vacinação (de 15Ago2021 a 17Ago2021). Além disso, 10 dias após a vacinação, em 25Ago2021, a paciente sentiu dores abdominais intensas, e recorreu ao serviço de urgência do hospital, onde foi detetada a presença de líquido na cavidade abdominal. Na altura do relatório, o resultado da diarreia e da dor no braço da vacinação foi recuperação em 17Ago2021 e o resultado da dor intensa e líquido abdominal na cavidade abdominal era desconhecido. Não são necessárias tentativas de seguimento. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A91	2030712	2	16Set2021	17	F	Hemorragia intracraniana, Malformação arteriovenosa cerebrovascular, teste SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

Malformação arteriovenosa cerebral (MAV); hemorragia intracraniana devido a malformação arteriovenosa cerebral (MAV); Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) (médico) contactável da Agência Autoridade-WEB Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202109-2721 Autoridade Reguladora. Uma paciente feminina de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 16Set2021 (Número do lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O historial de vacinação estava incluído: Comirnaty (dose 1 (Número de lote/lote: desconhecido) a 0,3 ml), para a imunização COVID-19. Foi relatada a seguinte informação: HAEMORRAGIA INTRACRANIANA (medicamente importante, com risco de vida) com início 24Set2021, resultado "em recuperação", descrito como "hemorragia intracraniana

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

devido a malformação arteriovenosa cerebral (MAV)"; MALFORMAÇÃO ARTERIOVENOSA CEREBROVASCULAR (medicamente importante, com risco de vida), resultado "desconhecido", descrito como "malformação arteriovenosa cerebral (AVM)". A doente tinha antecedentes de possível infecção assintomática por SARS-CoV-2, mas com um teste inconclusivo (39 ui) em 24Set2021, seguido de um negativo em 25Set2021. Não houve suspeita de interações medicamentosas e nenhuma informação sobre reações anteriores ao mesmo ou a outros medicamentos. A RAM constituiu ameaça para a vida. Tratamento específico da reação com drenagem do hematoma intracraniano e exclusão da MAV. A RAM melhorou com o tratamento. A paciente estava a recuperar de uma hemorragia intracraniana enquanto desconhecida para o evento restante. Comentário do Relator: Ocorreu um Erro de Medicação Concomitante? -Não. A avaliação do relator sobre a relação casual do (Todos os eventos) com o produto suspeito foi Possível. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não se esperam mais informações; Comentários do Relator: Medicamento Concomitante - Não Ocorreu Erro de Medicação?-Não

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A92	2026991	1	14Set2021	15	F	Falência da vacinação, COVID-19, teste SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação; infecção COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) (médico(s) contactável(eis) da Autoridade-WEB reguladora e do grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-1592. Uma paciente feminina de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 14Sep2021 (Número de lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml única e intramuscular, data de administração 24Ago2021 (Número de lote: FE4728) como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: FALÊNCIA DA VACINAÇÃO (medicamente importante) com o início 25Nov2021, resultado "recuperado" (03Dec2021), descrito como "Falência da vacinação"; COVID-19 (medicamente importante) com o início 25Nov2021, resultado "recuperado" (03Dec2021), descrito como "infecção COVID-19". A doente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-2: (25Nov2021) positivo. Comentário do relator: Outras informações - Paciente do sexo feminino, 15 anos de idade. Teste COVID19 positivo em 25Nov2021 após contacto de risco Sintomas (início em 25Nov): tosse seca, odinofagia, mialgia e congestão nasal. Critérios de cura a 03 de Dezembro, já assintomática. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações - Paciente do sexo feminino, 15 anos de idade. Teste COVID19 positivo em 25Nov2021 após contacto de risco. Sintomas (início em 25Nov): tosse seca, odinofagia, mialgia e congestão nasal. Critérios de cura a 03 de Dezembro, já assintomática.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A93	2074053	2	14Set2021	15	F	Falência da vacinação, COVID-19, teste SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência da vacinação; COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(s) contactável(eis) (Outro Profissional de Saúde) da Agência Autoridade-WEB e grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-2847 (INFARMED). Uma paciente feminina de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, Solução para injeção), intramuscular, data de administração 14Set2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2, 0,3 ml única e intramuscular, data de administração 24Ago2021 (Número de lote: FE4721) como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: FALÊNCIA DA VACINAÇÃO (medicamento importante) com início 27Nov2021, resultado "recuperada" (07Dez2021), descrito como "Falência da vacinação"; COVID-19 (medicamento importante) com início 27Nov2021, resultado "recuperada" (07Dez2021), descrito como "COVID-19". A doente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-2: (27Nov2021) positivo, notas: Unidade(s) internacional(ais). Comentário do relator: Outras informações-1ª ( primeira) dose- 24Ago2021-Covid-19 Pfizer FE4721. Curso clínico: A avaliação do relator sobre a relação causal da (falência da vacinação) com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Relator, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da avaliação Provável. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A94	2056372	1	18Dec2021	10	M	Radiografia do tórax, Ecocardiograma, Eletrocardiograma, Miocardite, Peptídeo natriurético cerebral, Troponina	Ligeira

### Texto descritivo:

Perimiocardite; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) (médico(s) contactável(eis) da autoridade reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-B202112-2360 (INFARMED). Um paciente de 10 anos do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 18Dec2021 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: MIOCARDITE (medicamento importante) com início em 20 de Dezembro de 2021, resultado "recuperado" (28 de Dezembro de 2021), descrito como "Perimiocardite". O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: peptídeo natriurético cerebral: (21Dec2021) 94,9 pg/mL, notas: 94,9 pg/mL (N < 125); (21Dez2021) 72,4 pg/mL, notas: 72,4 pg/mL (N < 125); raio-x do tórax: (21Dez2021) sem alterações; ecocardiograma: (21Dez2021) normal; (28Dez2021) normal; electrocardiograma: (21Dez2021) ritmo sinusal, dúvida se elevação de ST, notas: Ritmo sinusal, dúvida se elevação de ST; (28Dez2021) ritmo sinusal, notas: Ritmo sinusal, FC 64ms, PR e QTc normais, eixo 80º, sem achados patológicos, sem elevação de ST; troponina: (21Dez2021) 60 ng/L, notas: pró-BNP 94,9 pg/mL (N < 125); (21Dez2021) 46,3 ng/L, notas: pró-BNP 72,4 pg/mL (N < 125);. Foram tomadas medidas terapêuticas

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

como resultado da miocardite com ibuprofeno foi administrado. Nesta data, o paciente estava assintomático do ponto de vista cardiovascular e sem queixas, tendo iniciado o desmame a partir dos AINE. Mantém a restrição de exercício físico durante 2-3 meses. Informação adicional sobre o medicamento: CAUL: 72721. A avaliação do repórter sobre a relação causal da perimiocardite com o produto suspeito foi: Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: provável. Comentário do relator: Medicação concomitante - Não Ocorreu erro de medicação? - Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - Não Ocorreu erro de medicação?-Não

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A95	2056374	1	18Dez2021	9	F	Quisto sinovial	Ligeira

### Texto descritivo:

O que parece ser um gânglio inflamado na axila do braço vacinado; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da autoridade reguladora. O relator é o progenitor. Número regulamentar: PT-INFARMED-B202112-2766 (INFARMED). Uma paciente feminina de 9 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 18Dez2021 (Número do lote: FN4072) como dose 1 (tris), 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: QUISTO SINOVAL (cl clinicamente importante) com início a 25 de Dezembro de 2021, resultado "desconhecido", descrito como "O que parece ser um gânglio inflamado na axila do braço vacinado". Não foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de quisto sinovial. O relator indicou que estava à espera de aconselhamento médico e que até à data não tinha recebido tratamento. No momento da notificação (4 dias após o início da RAM), a reacção persistiu sem recuperação. A sua evolução é desconhecida. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do relator: Medicação concomitante - Não Erro de medicação ocorreu?-não

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A96	2067608	1	06Jan2022	5	M	Dor abdominal, Reacção anafiláctica, Hipotensão, Palidez, Pré-síncope, Estridor	Moderada

### Texto descritivo:

Anafilaxia; palidez da pele; hipotensão (pré-síncope); hipotensão (pré-síncope); Estridor; Dor abdominal; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (médico) da autoridade reguladora -WEB. Número regulatório: PT-INFARMED-B202201-336. Um paciente de 5 anos do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Jan2022 (Número do lote: FN4072) aos 5 anos de idade como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. Inclui o historial médico relevante: "COVID-19", data de início: 15Fev2021, data de fim: 2021. Não havia medicamentos concomitantes. Foram relatadas as seguintes informações: REACÇÃO ANAFILÁTICA (risco de vida) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (06Jan2022), descrito como "anafilaxia"; PALIDEZ (ameaça de vida) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (06Jan2022), descrito como "palidez de pele"; HIPOTENSÃO (perigo de vida), PRÉ-

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

SÍNCOPE (perigo de vida), todos com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (06Jan2022) e todos descritos como "hipotensão (pré-síncope)"; ESTRIDOR (ameaça de vida) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (06Jan2022), descrito como "Estridor"; DOR ABDOMINAL (ameaça de vida) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (06Jan2022), descrito como "Dor abdominal". Os eventos foram avaliados na visita às urgências. Os eventos foram tratados com adrenalina, oxigenoterapia e terapia com fluidos intravenosos. A avaliação do relator sobre a relação causal da [anafilaxia] com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Notificador, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da avaliação: Provável. Comentário do Relator: Mais informações - Reação anafilática manifesta com palidez cutânea marcada, hipotensão (pré-síncope), estridor, dor abdominal - manifestada dentro de meia hora após a administração. Foi atendido no local, tendo sido transportado para as urgências do hospital. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.; Comentários do Relator: Mais informações - Reação anafilática manifesta com palidez cutânea acentuada, hipotensão (pré-síncope), estridor, dor abdominal - manifestada dentro de meia hora após a administração. Foi atendido no local, tendo sido transportado para às urgências do hospital. Teve COVID-19 em 15Fev2021.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A97	2067623	1	18Dez2021	10	M	Paralisia facial	Ligeira

### Texto descritivo:

Paralisia facial periférica; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) (Médico) contactável da autoridade reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-6. Um paciente de 10 anos do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 18Dez2021 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Transtorno de déficit de atenção da infância com hiperactividade" (desconhecido se em curso). Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): RISPERIDONA tomada para distúrbio de déficit de atenção com hiperactividade; RUBIFENO [METILFENIDATO HIDROCLORATO] tomado para distúrbio de déficit de atenção com hiperactividade. Foi relatada a seguinte informação: PARALISIA FACIAL (cl clinicamente importante) com início em 31 de Dezembro de 2021, resultado "em recuperação", descrito como "Paralisia facial periférica". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da paralisia facial. O tratamento "prednisolona" foi aplicado mas a resposta ao tratamento não é conhecida. Não existem suspeitas de interacções medicamentosas. As reacções anteriores a outros fármacos ou alergias são desconhecidas. A RAM (reacção adversa ao medicamento) ocorreu na primeira dose do fármaco suspeito. A dose era de 10 mcg/0,2ml com a dose administrada de 0,2ml. Não se sabe se a segunda dose será administrada. A avaliação do relator sobre a relação causal da (Paralisia Facial) com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Relator, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da avaliação: Possível. Comentário do relator: Descrição da reacção - Paralisia facial periférica, Causalidade - Possível Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Descrição da reacção - Paralisia facial periférica, Causalidade - Possível

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A98	2067624	1	07Jan2022	9	F	Síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Desmaio; Este é um relatório espontâneo recebido de um consumidor contactável da autoridade reguladora -WEB. O relator é o progenitor. Número regulatório: PT-INFARMED-V202201-351. Uma paciente do sexo feminino com 9 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 07Jan2022 (Número do lote: FN4072) aos 9 anos de idade como dose 1, 0,2 ml única para imunização COVID-19. O historial médico da paciente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foram relatadas as seguintes informações: SÍNCOPE (clínicamente importante) com início 07Jan2022, resultado "recuperado" (07Jan2022), descrito como "Desmaio". Medidas terapêuticas como o repouso e a administração de analgésicos foram tomadas como resultado da síncope. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A99	2053505	2	18Set2021	13	M	Tomografia computadorizada, Tosse, Dor de cabeça, Raios-X, Tomografia computadorizada do tórax, Análises de sangue	Moderada

### Texto descritivo:

Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202112-2599. Um paciente do sexo masculino de 13 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 18Set2021 (Número do lote: FG6273) numa idade não especificada como dose 2, 0,3ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O historial de vacinação estava incluído: Comirnaty (DOSE 1, 0,3ML ÚNICA, número de lote: FD9309, intramuscular), data de administração: 28Aug2021, para a imunização COVID-19. Foram comunicadas as seguintes informações: TOSSE (clínicamente importante) com início 07Nov2021, resultado "não recuperado", DOR DE CABEÇA (clínicamente importante) com início 20Set2021, resultado "recuperado" (26Set2021). O evento foi avaliado na visita ao serviço de urgência. O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste de sangue: (2021) resultados normais; tomografia computadorizada: (2021) resultados normais; tomografia computadorizada do tórax: (2021) resultados normais; raios-X: (2021) resultados normais. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de tosse, dor de cabeça. Informação adicional: O evento dor de cabeça ocorreu 2 dias após a administração da segunda dose de BNT162B2 (COMIRNATY), tratada com Ben-U-ron e Brufen e recuperada em 26Set2021. O evento tosse ocorreu 50 dias após a administração de Comirnaty, tratada com "bombas de asma" e azitromicina, no entanto, a tosse permaneceu. Mais tarde, na urgência, o doente foi submetido a tratamento com ceftriaxona (injectável), mas mesmo assim, a tosse permaneceu. O doente não tem antecedentes de reacções adversas a quaisquer medicamentos. Não ocorreu qualquer erro de medicação. O doente foi submetido a análises de

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

sangue, tomografia computadorizada, tomografia computadorizada do tórax, e raios-X, tudo em 2021 com resultados normais. A evolução do evento tosse foi "persiste sem recuperação". Comentário do Relator: Não ocorreu qualquer erro de medicação. O paciente foi submetido a exame de sangue, tomografia computadorizada, tomografia computadorizada do tórax, e raios-X, tudo em 2021, com resultados normais. A evolução do evento tosse foi "persiste sem recuperação". Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Não ocorreu qualquer erro de medicação. O paciente foi submetido a exame de sangue, tomografia computadorizada, tomografia computadorizada do tórax e raios-X, tudo em 2021 com resultados normais. A evolução do evento tosse foi "persiste sem recuperação".

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A100	2061415	1	21Ago2021	12	F	Perda de consciência, Sobredosagem, Convulsão	Grave

### Texto descritivo:

Convulsão; Perda de conhecimento com convulsão; Sobredosagem; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não HCP) da autoridade reguladora -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202108-3137 (INFARMED). Uma paciente do sexo feminino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 21Ago2021 (Número do lote: FE4728) como dose 1, 0,5 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: CONVULSÃO (incapacidade), resultado "recuperado", descrito como "Convulsão"; PERDA DE CONSCIÊNCIA (incapacidade) com início 23Ago2021, resultado "recuperado" (23Ago2021), descrito como "Perda de conhecimento com convulsão"; SOBREDOSAGEM (não grave) com início 21AGO2021, resultado "desconhecido", descrito como "Sobredosagem". Informação adicional: O doente não toma medicação habitualmente. Foi relatado que não ocorreu qualquer erro de medicação e que não houve historial patológico relevante ou historial de fármacos ou outras alergias. Comentário do relator: Medicação concomitante - Não Houve erro de medicação? - Não. Outras informações - Não houve historial patológico relevante. Não houve historial de fármacos ou outras alergias. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - Não Erro de medicação ocorreu? - Não Outra informação - Não Sem historial patológico relevante. Nenhum historial de drogas ou outras alergias.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A101	2061423	1	18Dez2021	9	F	Sobredosagem, Disfunção motora, Dor no local de vacinação	Moderada

### Texto descritivo:

Dor no local da injeção; Perda substancial da capacidade motora, incluindo pescoço e membros; 0,3 mL; Este é um relato espontâneo recebido de um relator contactável (Consumidor ou outro não profissional de cuidados de saúde) da autoridade reguladora - WEB. Número regulatório: PT-INFARMED-T202112-2228. Uma paciente do sexo feminino de 9 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 18Dez2021 (Número do lote: FN4072) aos 9 anos de idade como dose 1, 0,3 ml simples para imunização covid-19. O historial médico relevante da paciente não foi relatado. Não houve medicação concomitante, não há suspeita de interação medicamentosa. Não há historial de reações ou alergias anteriores a medicamentos e vacinas. Foram relatadas as seguintes informações: DOR NO LOCAL DE VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com início 18Dez2021, resultado "recuperado" (21Dez2021), descrito como "Dor no local da injeção"; DISFUNÇÃO MOTORA (cl clinicamente significativa) com início 18Dez2021, resultado "recuperado" (18Dez2021), descrito como "Perda substancial da capacidade motora, incluindo pescoço e membros"; SOBREDOSAGEM (não grave) com início 18Dez2021, resultado "desconhecido", descrito como "0,3mL". Os eventos "dor no local da injeção" e "perda substancial da capacidade motora, incluindo pescoço e membros" foram avaliados na visita às urgências. O tratamento específico da reação adversa "dor no local de vacinação" foi realizado com gelo e paracetamol. Para "disfunções motoras" não foi instituído qualquer tratamento. Não é utilizada nenhuma medicação habitual. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A102	2112320	1	07Jan2022	10	F	Urticária	Moderada

### Texto descritivo:

Urticária aguda; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) (médico(s) contactável(eis) da Autoridade-WEB Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-B202201-792 (RA). Uma paciente feminina de 10 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 07Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: URTICARIA (cl clinicamente importante) com início em 08 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Urticária aguda". A reação adversa (RAM) começou no dia seguinte à administração da 1ª dose da vacina suspeita. A paciente foi ao Serviço de Urgência, onde foi administrada a cetirizina, com boa resposta. A desloratadina foi prescrita para administração em casa, com má resposta. Por este motivo, regressou ao hospital, tendo-lhe sido administrada hidroxizina e prescrita cetirizina para administração em casa. O notificador desconhece a evolução do paciente após a segunda visita ao SU (serviço de urgência). O notificador também mencionou que se tratava de uma doente anteriormente saudável. O evento "urticária aguda" foi avaliado durante a visita às urgências. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da urticária. A avaliação do relator sobre a relação casual do evento Urticária aguda com o produto suspeito foi fornecida como possível pela fonte de avaliação do profissional de saúde

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

através de um método de avaliação desconhecido. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A103	2112327	1	08Jan2022	10	M	Medicamento ineficaz, Investigação, teste COVID-19,SARS-CoV-2	Grave

### Texto descritivo:

Medicamento ineficaz; infecção respiratória COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. O relator é o doente. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-1122. Um paciente de 10 anos do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 08Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml simples para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: MEDICAMENTO INEFICAZ (incapacidade) com início 13 de Janeiro de 2022, resultado "recuperado" (14 de Janeiro de 2022), descrito como "Medicamento ineficaz"; COVID-19 (incapacidade) com início 13 de Janeiro de 2022, resultado "recuperado" (14 de Janeiro de 2022), descrito como "infecção respiratória COVID-19". O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: temperatura corporal: (13Jan2022) mais de 38; teste sars-cov-2: (13Jan2022) positivo. Curso clínico: O medicamento suspeito não foi suspenso, uma vez que a segunda dose é esperada 180 dias após a infecção. Não há nenhuma interação suspeita entre os medicamentos. Não há historial de reacções medicamentosas/vacinas anteriores ou alergias. Não foi realizado qualquer tratamento específico da reacção. Não toma nenhuma medicação habitual. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A104	2112328	1	08Jan2022	8	M	Linfadenopatia	Ligeira

### Texto descritivo:

Este é um relatório espontâneo recebido de um repórter ou repórteres contactáveis (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-1178 (RA). Um paciente masculino de 8 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 08Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, (tris) 0,2 ml única para imunização Covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: LINFADENOPATIA (cl clinicamente importante) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "não recuperado", descrito como "Linfadenopatia dolorosa". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da linfadenopatia. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações. Curso clínico: A reacção adversa do medicamento (RAM) surgiu cerca de 2 dias após a administração da primeira dose do medicamento suspeito, durando como já desconhecida. Não há informações sobre a decisão de cumprir ou suspender o calendário de vacinação com o medicamento suspeito. Não há qualquer interacção suspeita entre os medicamentos. Não há informação sobre reacções anteriores a outros fármacos. Tratamento específico da reacção de ibuprofeno durante 4 dias. A RAM não melhorou com o tratamento.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A105	2112329	1	18Dez2021	10	F	Surdez unilateral, Investigação	Grave

### Texto descritivo:

Surdez unilateral súbita (ouvido esquerdo); Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da autoridade reguladora. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-1238. Uma paciente do sexo feminino de 10 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 18Dez2021 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml simples para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Perda de audição bilateral", data de início: Jan2011 (não especificado se em curso), notas: desde a primeira semana de vida, após exposição à gentamicina; "Mutaçao do DNA mitocondrial" (não especificado se em curso), notas: m.961 962 cC em homoplasmia no DNA mitocondrial. Portador de uma mutação do gene m.961\_962ducC em homoplasmia de ADN mitocondrial que aumenta a predisposição para os efeitos ototóxicos dos aminoglicosídeos. Ela tem surdez bilateral grave/profundada desde que tomou gentamicina na primeira semana de vida (não ouve frequências correspondentes à fala sem o auxílio de um aparelho auditivo). A perda auditiva era estável na altura da administração de vacinas. Não existiam medicamentos concomitantes. O historial de fármacos anteriores incluía: Gentamicina, reacção(ões): "Ototoxicidade". Foram relatadas as seguintes informações: SURDEZ UNILATERAL (deficiência) com início em 20 de Dezembro de 2021, resultado "recuperado" (27 de Dezembro de 2021), descrito como "surdez unilateral súbita (ouvido esquerdo)". O evento "surdez unilateral súbita (ouvido esquerdo)" foi avaliado durante a visita às urgências. O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: investigação: resultados desconhecidos. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da surdez unilateral, incluindo

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

prednisolona. O curso clínico foi o seguinte: A paciente teria despertado "surda do ouvido esquerdo". Como não foram identificados problemas com o aparelho auditivo, a criança foi levada para o serviço de urgência do hospital. De acordo com o notificador, a equipa médica não associou o estado relatado ao medicamento suspeito. Realizaram testes neste contexto, com resultados não disponíveis. Ela iniciou o tratamento com prednisolona, 2 cápsulas/dia durante 7 dias + 1 cápsula/dia durante 3 dias, com melhoria. A condição relatada reverteu em aproximadamente 1 semana. Foi mencionado que o medicamento suspeito foi suspenso devido à RAM (reação adversa ao medicamento). Não há suspeita de interação medicamentosa ou erro de medicação. Comentário do relator: Medicação concomitante - Não Erro de medicação ocorreu?--Outra informação - A criança tem uma particularidade genética (m.961\_962ducC em homoplasmia de DNA mitocondrial) que, associada à exposição à gentamicina na primeira semana de vida, causou surdez. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - Não Erro de Medicação Ocorreu?--Outra informação - A criança tem uma particularidade genética (m.961\_962ducC na homoplasmia de DNA mitocondrial) que, associada à exposição à gentamicina na primeira semana de vida, causou surdez.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A106	2115514	1	06Jan2022	11	F	Apatia, Artralgia, Tonturas, Eletrocardiograma, Fadiga, Mal-estar, Taquicardia	Grave

### Texto descritivo:

Apática durante vários dias; Fadiga extrema; Taquicardia; Mal-estar; Tonturas; Artralgia; Este é um relatório espontâneo recebido de um repórter(s) contactável (Consumidor ou outro não profissional de cuidados de saúde) da autoridade reguladora (EMA) -WEB. O relator é o progenitor. Número regulatório: PT-INFARMED-T202201-864 (INFARMED). Uma paciente do sexo feminino com 11 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), dose: 10ug, intramuscular, data de administração 06Jan2022 (Número de lote: FN4072) aos 11 anos de idade como dose 2 (tris), 0,2 ml individual para imunização covid-19. Inclui o historial médico relevante: "Intolerância à lactose" (indeterminado se em curso); "Asma" (indeterminado se em curso). Os medicamentos concomitantes da paciente não foram relatados. Inclui o historial de medicamentos no passado: Ácido clavulânico, reação(ões): "Alergia", notas: (já com testes médicos). Foram relatadas as seguintes informações: FADIGA (incapacidade) com início 06Jan2022, resultado "em recuperação", descrito como "Fadiga extrema"; TAQUICARDIA (incapacidade) com início 06Jan2022, resultado "em recuperação", descrito como "Taquicardia"; MAL-ESTAR (não grave) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (13Jan2022), descrito como "Mal-estar"; TONTURAS (não grave) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (12Jan2022), descrito como "Tonturas"; ARTRALGIA (não grave) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (11Jan2022), descrito como "Artralgia"; APATIA (não grave), resultado "recuperado", descrito como "apática durante vários dias". Os eventos "fadiga extrema", "taquicardia", "mal-estar", "tonturas", "artralgia" e "apática durante vários dias" foram avaliados na visita às urgências. A paciente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: electrocardiograma: (06Jan2022) diagnóstico de taquicardia. Não foram tomadas medidas terapêuticas em resultado de fadiga, mal-estar, tonturas, artralgia, apatia. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da taquicardia. Curso clínico: As reações adversas (RAM) surgiram no próprio dia da administração da primeira dose do medicamento suspeito, durando aproximadamente 5 dias no caso de "Artralgia", de 6 dias no caso de "Tonturas", de 7 dias no caso de "Mal-estar geral" e por agora desconhecido no caso de "Taquicardia" e

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

"Fadiga". A RAM "Fadiga" foi extrema deixando a paciente imóvel e apática durante vários dias. Não existe informação sobre a decisão de cumprir ou suspender o esquema de vacinação com o medicamento suspeito. Não há suspeita de interação entre medicamentos. Não houve informação sobre reações anteriores a outros medicamentos. Tratamento específico da reação de "Taquicardia" com repouso. A RAM melhorou com o tratamento. Nenhum tratamento das reações restantes foi realizado. Dados adicionais: Realizado eletrocardiograma e análise de urgência, com diagnóstico de Taquicardia. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A107	2081715	1	14Ago2021	17	M	Linfadenopatia	Grave

### Texto descritivo:

Gânglios linfáticos aumentados no pescoço; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não HCP) da autoridade reguladora -WEB. O relator é o doente. Número regulamentar: PT-INFARMED-E202201-459 (RA). Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 14Ago2021 (Número do lote: FG4442) como dose 1, 0,3ml, único para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: LINFADENOPATIA (incapacidade) com início 18Ago2021, resultado "recuperado" (15Nov2021), descrito como "gânglios linfáticos aumentados no pescoço". O curso clínico foi relatado como o seguinte: A reacção adversa (RAM) surgiu 4 dias após o início da administração do medicamento suspeito, com duração aproximada de 3 meses. A RAM envolveu perturbações do sangue e do sistema linfático e motivou a comunicação com o profissional de saúde, uma vez que pelo paciente foi considerada clinicamente importante. Não houve redução na dosagem. O fármaco suspeito não foi suspenso devido à reacção. Não houve qualquer interacção suspeita entre os medicamentos. O mesmo medicamento foi reintroduzido (na segunda dose, 06Set2021). Até agora não houve nenhuma reacção adversa idêntica na reintrodução. Não se conhecem reacções anteriores ao mesmo fármaco ou outros medicamentos. Não foi efectuado qualquer tratamento específico da reacção. Evolução: cura. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A108	2081716	1	08Jan2022	9	M	Angina de peito, Creatina fosfoquinase sanguínea, Ecocardiograma, Electrocardiograma, Electrocardiograma ambulatório, Miocardite, Troponina I, Peptídeo natriurético cerebral, Anticorpos vírus Epstein-Barr, Troponina I aumentado, Angiopatia, Investigação.	Moderada

### Texto descritivo:

Doenças vasculares; Miocardite - dor no peito lado esquerdo + elevação da troponina I; elevação da troponina I; Dor no peito lado esquerdo; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (médico) da autoridade reguladora -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-E202201-735. Um paciente do sexo masculino de 9 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 08Jan2022 (Número do lote: FN 4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Asmático" (desconhecido se em curso), notas: Asmático, medicado com salbutamol, em SOS. Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): SALBUTAMOL tomado para a asma. Foi relatada a seguinte informação: MIOCARDITE (hospitalização, clinicamente importante) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "recuperação", descrito como "Miocardite - dor no peito lado esquerdo + elevação da troponina I"; TROPONINA I AUMENTO (hospitalização) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "recuperação" (2022), descrito como "elevação da troponina I"; ANGINA PECTORIS (hospitalização, clinicamente importante) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "recuperado" (2022), descrito como "dores no peito lado esquerdo"; ANGIOPATIA (hospitalização), resultado "desconhecido", descrito como "perturbações vasculares". O doente foi hospitalizado por miocardite, troponina I aumentada, angina de peito (data de alta: 13 de Janeiro de 2022). O paciente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: creatina fosfoquinase sanguínea: (data não especificada) 173, notas: U/L; (data não especificada) normal, notas: Evolução após 2 dias; peptídeo natriurético cerebral: (data não especificada) 173 pg/mL, notas: Nt ProBNP max 173pg/ml; ecocardiograma: (data não especificada) normal; electrocardiograma: (data não especificada) extra-sístoles ventriculares; electrocardiograma ambulatório: (data não especificada) normal; anticorpo do vírus Epstein-Barr: (data não especificada) negativo; (data não especificada) positivo; investigação: (09Jan2022) 7, notas: Dor no peito, máximo 7/10; troponina I: (data não especificada) 0,249 ng/ml; (data não especificada) normal, notas: Evolução após 2 dias; (15Jan2022) diminuída (negativa), notas: Diminuição da troponina, que se tornou negativa no D3 de hospitalização. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de miocardite, aumento da troponina I, angina pectoris, angiopatia. Curso clínico: A reacção adversa (RAM) apareceu dois dias após o início da administração do fármaco suspeito, durando até ao momento da notificação. Aguarda-se dados adicionais para acompanhamento. A RAM envolveu perturbações vasculares e cardíacas e hospitalização motivada/envolvida, ainda em hospitalização. Historial de doença actual: Recebeu uma vacina contra a SARS-CoV-2 a 08 de Janeiro de 2022. Nas primeiras horas de 09Jan2022 a 10Jan2022, começou com dores no peitolado anterior esquerdo, máximo 7/10, associadas a palpitações, sem outras queixas. O medicamento era para administração única. Não houve redução de dose. A droga suspeita não foi descontinuada devido à reacção. Não há suspeita de interacção com o fármaco. O mesmo fármaco não foi reintroduzido. Não são conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco ou a outros fármacos. Foi

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

efectuado um tratamento específico da reacção com analgésicos. A RAM melhorou com o tratamento. Há referência ao consumo dos seguintes fármacos: Salbutamol, apenas em "SOS" (conforme comunicado). Dados adicionais: Exame objectivo normal. Evolução: Normalização dos valores de troponina e CK após 2 dias. Ainda hospitalizado para estudo. Evolução da RAM: Em recuperação. Em 15 de Janeiro de 2022: Tratamento da RAM: A analgesia realizada foi o paracetamol e o ibuprofeno em SOS. A criança evoluiu favoravelmente, com uma diminuição progressiva da troponina, que se tornou negativa no D3 de hospitalização. Foi realizada devido a alterações no ECG 2º holter 24h, que se revelou normal. Devido à evolução favorável com negatificação da troponina e melhoria das queixas de dor, teve alta a 13 de Janeiro de 2022 para ir para casa, por agora com ausência de esforços. Ele tem uma colheita e serologia de carga viral EBV programada dentro de 2 semanas para também excluir esta etiologia dada uma IgM VCA positiva. Ele tem uma reavaliação ecocardiográfica agendada para 27 de Janeiro de 2022. Comentário do Relator: Outras informações - Ver documento anexo. A avaliação do relator da relação causal da miocardite, aumento da troponina I e dor no peito - cardíaca com o produto suspeito foi fonte de avaliação do repórter, método de avaliação desconhecido e resultado da Avaliação provável. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A109	2081736	1	09Jan2022	6	M	Linfadenopatia	Moderada

### Texto descritivo:

Inchaço/papo (tamanho de uma noz) na axila esquerda; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. O relator é o paciente. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202201-636. Um paciente do sexo masculino de 6 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 09Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml simples para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: LINFADENOPATIA (cl clinicamente importante) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Inchaço/cultura (tamanho da noz) na axila esquerda". Curso clínico: A RAM foi clinicamente importante. O historial de RAMs para outros medicamentos era desconhecido. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A110	2081737	1	19Dez2021	7	M	Herpes Zoster, Enxaqueca, Náusea	Grave

### Texto descritivo:

Náusea; Herpes Zoster no torax; Enxaqueca; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da autoridade reguladora -WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202201-657. Um paciente do sexo masculino de 7 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 19Dez2021 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2ml simples para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Alergia a gatos e a pêlos de gato" (não especificado se em curso); "Asma" (não especificado se em curso); "Alergia a ácaros" (não especificado se em curso). Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): FLIXOTAIDE INALADOR (em curso). Foi relatada a seguinte informação: ENXAQUECA (incapacidade, clinicamente importante) com início 29 de Dezembro de 2021, resultado "recuperado" (03 de Janeiro de 2022), descrito como "enxaqueca"; NÁUSEA (incapacidade, clinicamente importante) com início 30 de Dezembro de 2021, resultado "recuperado" (31 de Dezembro de 2021), descrito como "Náusea"; HERPES ZOSTER (incapacidade, clinicamente importante) com início 29 de Dezembro de 2021, resultado "em recuperação", descrito como "Herpes Zoster no tórax". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de enxaqueca, náuseas, herpes zoster. Curso clínico: A reacção adversa ( RAM) surgiu após a administração da primeira vacina suspeita. A RAM era incapacidade. Não é conhecido qualquer historial de RAM a outros medicamentos. Foi implementado tratamento específico com Zovirax e Ben-u-ron. Com referência à alergia a ácaros e pêlos de gato e com historial clínico de asma. Com a ingestão concomitante de flixotaide. Não houve erro de medicação. Evolução da RAM: em recuperação. Comentário do Relator: Medicamento concomitante - Flixotaide Ocorreu Erro de Medicação?-Não Outra informação --Alergia a gatos e pêlos de gatos Asma. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicamento concomitante -Flixotaide Ocorreu Erro de Medicação?-Não Outras informações --Alergia a gatos e pêlo de gato Asma.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A111	2081757	2	18Set2021	13	M	Falência da vacinação, COVID-19, teste SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

Falência na vacinação; COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) repórter(s) contactável(eis) (Outro Profissional de Saúde) da autoridade reguladora -WEB e grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-2850. Um doente do sexo masculino de 13 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 18Set2021 (Número de lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml simples e intramuscular, data de administração 28Ago2021 (Número de lote: FE4721) como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: FALÊNCIA DA VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com o início 27Nov2021, resultado "recuperado" (07Dez2021), descrito como "falência da vacinação"; COVID-19 (cl clinicamente importante) com o início 27Nov2021, resultado "recuperado" (07Dec2021), descrito como "COVID-19". O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-2: unidade(s) internacional(ais) UI positiva(s). Relação do fármaco com a reacção falha da vacinação : Provável, Método de avaliação: Desconhecido, Fontede avaliação notificador. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários dos relatores: Outras informações-1ª dose-28Ago2021-Covid19 Pfizer FE4721.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A112	2081765	2	04Set2021	17	M	Falência da vacinação, COVID-19, teste SARS-CoV-2	Moderada

### Texto descritivo:

Falência da vacina; covid-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Outros profissionais de Saúde) da autoridade reguladora -WEB e do grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202112-2868 (RA). Um paciente do sexo masculino de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 04Set2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2, 0,3 ml, simples e intramuscular, data de administração 14Ago2021 (Número de lote: FE4728) como dose 1, 0,3 ml, única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: FALÊNCIA DA VACINAÇÃO (hospitalização) com início em 30 nov 2021, resultado "recuperado" (10 dezO doente realizou os seguintes exames laboratoriais e procedimentos: teste sars-cov-2: (30 nov 2021) positivo, notas: unidade(s) internacional(is) UI. Curso clínico: O relator avaliou a causalidade do evento falência da vacinação com o produto suspeito como possível,Fonte de avaliação: Notificador, Método de avaliação: desconhecido Comentário do Relator: Outras informações-1ª dose-08/14/2021-Covid19Pfizer FE4728 Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações-1ª dose-08/14/2021-Covid19Pfizer FE4728.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A113	2084466	1	19Dez2021	11	F	Linfadenite, dor no local de vacinação	Ligeira

### Texto descritivo:

Dor no deltóide esquerdo e no bícepe; adenite axilar esquerda; Este é um relatório espontâneo recebido de um médico contactável da Agência de Medicamentos -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-B202201-68 (INFARMED). Uma paciente do sexo feminino de 11 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 19Dez2021 (Lote/Número de lote: desconhecido) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: DOR NO LOCAL DE VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com início a 25 de Dezembro de 2021, resultado "recuperado" (07Jan2022), descrito como "dor no deltóide esquerdo e no bícepe"; LINFADENITE (cl clinicamente importante) com início a 25 de Dezembro de 2021, resultado "recuperado" (07Jan2022), descrito como "adenite axilar esquerda". Não foram tomadas medidas terapêuticas em resultado da dor no local de vacinação, linfadenite. A avaliação do relator sobre a relação casual do (todos os eventos) com o produto suspeito (Método de avaliação: Desconhecido), Resultado da Avaliação foi provável. Comentário do relator: Outras informações - Criança com peso e desenvolvimento psicomotor normal, nunca teve reacções adversas a medicamentos ou vacinas Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações - Criança com peso e desenvolvimento psicomotor normal, nunca teve reacções adversas a fármacos ou vacinas.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A114	2084473	1	17Dec2021	12	F	Temperatura corporal, Transtorno alimentar, Inchaço gengival, Dor, Pirexia, Tonsilite, eritema gengival	Grave

### Texto descritivo:

Amigdalite muito grave com gengivas totalmente vermelhas, vermelho muito escuro e inchadas; gengivas vermelhas e inchadas; gengivas totalmente vermelhas, vermelhas muito escuras e inchadas; gengivas vermelhas e inchadas; febre muito alta; come com dificuldade e tem ardor e dor constantes; come com dificuldade e tem ardor e dor constantes; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde Pública) da Autoridade-WEB Reguladora. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-107. Uma paciente do sexo feminino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 17Dec2021 (Número do lote: PCA0022) como dose 1, 0,3 ml simples para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: AMIGDALITE (incapacidade) com início a 28 de Dezembro de 2021, resultado "desconhecido", descrito como "amigdalite muito grave com gengivas totalmente vermelhas, vermelhas muito escuras e inchadas"; INCHAÇO GENGIVAL(incapacidade), ERITEMA GENGIVAL (incapacidade) todos com início a 28 de Dezembro de 2021, resultado "desconhecido" e todos descritos como "gengivas inchadas totalmente vermelhas, vermelho muito escuro"; Gengivas vermelhas e inchadas"; FEBRE (incapacidade) com início 28 de Dezembro de 2021,

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

resultado "desconhecido", descrito como "febre muito alta"; DISTÚRPIO ALIMENTAR (incapacidade), DOR (incapacidade) tudo com início 28 de Dezembro de 2021, resultado "desconhecido" e tudo descrito como "come com dificuldade e tem ardor e dor constantes". A reação adversa (RAM) levou à consulta médica e ao início do tratamento com antibióticos não especificados + paracetamol e ibuprofeno, a cada 4 horas durante 5 dias para manter a temperatura abaixo dos 39,5°C. Cerca de 2 semanas depois, as amígdalas permanecem inchadas e as gengivas estão vermelhas e inchadas, os gânglios das amígdalas são visíveis no pescoço e ao longo da parte posterior da mandíbula. De acordo com o notificador, a condição relatada é incapacitante. Não se sabe se o calendário de vacinação inicialmente planeado será mantido. Os eventos "amigdalite muito grave com gengivas totalmente vermelhas, vermelho muito escuro e inchadas", "gengivas totalmente vermelhas, vermelho muito escuro e gengivas inchadas; gengivas vermelhas e inchadas", "febre muito alta", "come com dificuldade e tem ardor e dor constantes" e "come com dificuldade e tem ardor e dor constantes" foram avaliados na visita ao consultório médico. A doente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: temperatura corporal: 39,5 Centígrado, notas: Unidade(s) internacional(ais) UI. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de amigdalite, inchaço gengival, eritema gengival, pirexia, distúrbios alimentares, dor. Comentário do Relator: Medicação concomitante - Não Erro de Medicação Ocorreu? - Não me parece Outras informações-PRIVACIDADE nunca teve problemas de amígdalas antes, nem é habitual ter uma febre tão alta, quanto mais problemas de gengivas. Come com dificuldade e tem queimaduras e dores constantes. A tomar benuron + brufen desde 28 de Dezembro, até ao dia 2 teve de o tomar de 4 em 4 horas para manter abaixo dos 39,5. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A115	2087029	1	05Set2021	16	M	Angioplastia, Medicamento ineficaz, Aneurisma intracraniano, Miocardite, Hipertensão Renovascular, Estenose, COVID-19	Moderada

### Texto descritivo:

Miopericadite; HTA renovascular; estenose biliar; Aneurisma cerebral; angioplastia de dilatação da ARE (Artéria Renal Esquerda); Medicamento ineficaz; COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) repórter(s) contactável(eis) (Médico) da Autoridade-WEB Reguladora e do grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-1256 (INFARMED). Um paciente de 16 anos do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 05Set2021 (Número de lote: FD9309) como dose 2, 0,3 ml única e (Número de lote/lote: desconhecido) como dose 1, única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: MEDICAMENTO INEFICAZ (hospitalização, clinicamente importante) com início a 17 de Janeiro de 2022, resultado "em recuperação", descrito como "Medicamento ineficaz"; COVID-19 (hospitalização, clinicamente importante) com início a 17 de Janeiro de 2022, resultado "em recuperação", descrito como "COVID-19"; MIOCARDITE (hospitalização, clinicamente importante), resultado "desconhecido", descrito como "Miopericadite"; HIPERTENSÃO RENOVASCULAR (hospitalização, clinicamente importante), resultado "desconhecido", descrito como "HTA renovascular"; ESTENOSE (hospitalização, clinicamente importante), resultado "desconhecido", descrito como "estenose biliar"; ANEURISMA INTRACRANIANO (hospitalização, clinicamente importante), desfecho "desconhecido", descrito como "Aneurisma cerebral"; ANGIOPLASTIA (hospitalização, clinicamente importante), desfecho

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

"desconhecido", descrito como "angioplastia de dilatação de ARE (Artéria Renal)". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de medicamento ineficaz, covid-19, miocardite, hipertensão renovascular, estenose, aneurisma intracraniano, angioplastia. Informação clínica: Tratamento de reações adversas com vigilância em internamento hospitalar. Miopericardite no contexto da infecção por SARS COV2 que motivou a hospitalização - sem comprometimento da função cardíaca O número de lote para bnt162b2 não foi fornecido e será solicitado durante o acompanhamento; Comentários do Relator: Medicação concomitante - não Erro de Medicação Ocorreu?- não Outra informação - Miopericardite no contexto da SARS COV2 Infecção que motivou a hospitalização - sem comprometimento da função cardíaca - HTA RENOVASCULAR / Estenose biliar/ Ant. de angioplastia, dilatação de ARE (Artéria Renal) - Aneurisma cerebral.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A116	2087030	2	20Jun2021	15	M	Medicamento ineficaz, Pericardite, COVID-19	Moderada

### Texto descritivo:

Pericardite; Vacinação ineficaz; COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) repórter(s) contactável(eis) (Médico) da autoridade reguladora -WEB e grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-1260. Um paciente do sexo masculino de 15 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 20Jun2021 (Número do lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml simples para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Lúpus eritematoso sistêmico" (não especificado se em curso). Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): METOTREXATO DE SÓDIO; FOLICIL; HIDROXICLOROQUINA; VIT D [COLECALCIFEROL]; PREDNISONA. Foi relatada a seguinte informação: PERICARDITE (hospitalização, clinicamente importante), resultado "em recuperação", descrito como "Pericardite"; MEDICAMENTO INEFICAZ (hospitalização, clinicamente importante) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Vacinação ineficaz"; COVID-19 (hospitalização, clinicamente importante) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "em recuperação", descrito como "COVID-19". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de pericardite, medicamento ineficaz, covid-19 com ibuprofeno. Tratamento da reacção adversa com vigilância hospitalar. Comentário do Relator: Medicação concomitante - não Erro de Medicação Ocorreu?- não Outra informação - Hospitalização para - Pericardite; - infecção por SARS-CoV-2. - Foi submetido a terapia com Ibuprofeno História pessoal de lúpus eritematoso sistêmico; medicação habitual: PDN (prednisona) 2,5mg, MTX (metotrexato) 15 mg/no p.o (12mg/m2), folicil 5+5mg/semana, HQ (hidroxicloroquina) 200mg/dia, vit D. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Repórter: Medicação concomitante - nenhum erro de medicação ocorreu? - nenhuma outra informação - Hospitalização para - Pericardite; - infecção por SARS-CoV-2. - Foi submetido a terapia com Ibuprofeno História pessoal de lúpus eritematoso sistêmico; medicação habitual: PDN (prednisona) 2,5mg, MTX (metotrexato) 15 mg/no p.o (12mg/m2), folicil 5+5mg/semana, HQ (hidroxicloroquina) 200mg/dia, vit D.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A117	2089633	1	08Jan2022	6	M	Tempo de tromboplastina parcial activada, Alanina aminotransferase, Aspartato aminotransferase, Bicarbonato no sangue, Cálcio sanguíneo, Creatinina fosfoquinase no sangue, Creatinina no sangue, Fibrinogénio no sangue, Desidrogenase láctica no sangue, Ácido láctico no sangue, Magnésio no sangue, Potássio no sangue, Sódio no sangue, Ureia no sangue, Proteína C-reativa, Paragem cardiorrespiratória, Ecocardiograma, Dímero-D de Fibrina, Gama-glutamyltransferase, Hemoglobina, Razão normalizada internacional, Miocardite, PCO2, Contagem de plaquetas, Contagem de glóbulos brancos, Troponina T, pH fluido corporal, Investigação, Procalcitonina, fração terminal NT-Peptídeo natriurético cerebral prohormona, COVID-19, teste SARS-CoV-2	Fatal

### Texto descritivo:

Paragem cardíaca, eventual miocardite; Paragem cardíaca, eventual miocardite; teste sars-cov-2: (15Jan2022) positivo;; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) repórter(s) contactável(eis) (Médico) da Agência Autoridade-WEB Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-991. Um paciente do sexo masculino de 6 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 08Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml simples para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Rinite alérgica" (desconhecida se em curso); "tiroidite auto-imune" (não especificada se em curso), notas: Irmã. Historial familiar incluído: "diabetes mellitus tipo I" (não especificada, se em curso), notas: Pai. Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): BILASTINA tomada para rinite alérgica. Foi relatada a seguinte informação: MIOCARDITE (morte, hospitalização, clinicamente importante), PARAGEM CARDIO-RESPIRATÓRIA (morte, hospitalização, clinicamente importante) todos com

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

início 15 de Janeiro de 2022, resultado "fatal" e todos descritos como "Paragem cardíaca, eventual miocardite"; COVID-19 (morte, hospitalização) com início 15 de Janeiro de 2022, resultado "fatal", descrito como "teste sars-cov-2: (15 de Janeiro de 2022) positivo;". O paciente foi hospitalizado por miocardite, paragem cardiorrespiratória, covid-19 (data de início: 15 de Janeiro de 2022). Os eventos "paragem cardíaca, eventual miocardite", "paragem cardíaca, eventual miocardite" e "teste sars-cov-2: (15Jan2022) positivo;" foram avaliados no serviço de urgência. O paciente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: tempo de tromboplastina parcial activada: (15Jan2022) 39/29 segundos; alanina aminotransferase: (15Jan2022) 26, notas: U/L; (16Jan2022) 585, notas: U/L; aspartato aminotransferase: (15Jan2022) 43; (16Jan2022) 1135; bicarbonato de sangue: (data não especificada) 5,4 mEq/l; cálcio sanguíneo: (15Jan2022) 9 mg/l; creatina fosfoquinase sanguínea: (15Jan2022) 252, notas: U/L; creatinina sanguínea: (15Jan2022) 0,74 mg/dl; (16Jan2022) 1,6 mg/dl; fibrinogénio sanguíneo: (15Jan2022) 258 mg/dl; desidrogenase láctica de sangue : (15Jan2022) 257, notas: U/L; (16Jan2022) 1558, notas: (16Jan2022) 1558, notas: (16Jan2022) U/L; ácido láctico no sangue: (15Jan2022) 188 mg/dl; magnésio no sangue: (15Jan2022) 2,8 mEq/l; potássio no sangue: (15Jan2022) 5,9 meq/dL; sódio no sangue: (15Jan2022) 135 meq/dL; ureia no sangue: (15Jan2022) 25 mg/dl; (16Jan2022) 85 mg/dl; proteína c-reativa: (15Jan2022) 0,47 mg/dl; ecocardiograma: (data não especificada) situs solitus; concordância av e va , notas: Situs solitus; concordância AV e VA; sem shunts, sem doença cardíaca valvular; miocárdio hipertrofiado globalmente, parede livre de VD de 5,3mm, septo de 6,3mm e PP de 5. 6mm; motilidade anormal do septo interventricular, discinesia global do VE; aorta tricúspide com arco sem constrição; lâmina de derrame pericárdico anterior; pericárdio hiperecogénico; VCI<Ao; D-dímero fibrina: (data não especificada) 4,22 ug/ml; gama-glutamilttransferase: (16Jan2022) 93, notas: U/L; hemoglobina: (15Jan2022) 9,6 g/dl; (16Jan2022) 16,5 g/dl; INR razão normalizada internacional: (15Jan2022) 1,08; investigação: (15Jan2022) deficiência grave, notas: deficiência grave da circulação cerebral, com inversão bilateral dos fluxos diastólicos, com PIs de 5. 8 à esquerda e 7,1 à direita; (16Jan2022) mostrou paragem circulatória cerebral, notas: mostrou paragem circulatória cerebral. Dada a irreversibilidade da condição, a família foi informada, e o apoio ventilatório e de aminas foi reduzido com rápida progressão para assistolia; fração n-terminal do peptídeo natriurético cerebral prohormona: (15Jan2022) 63 pg/mL; (16Jan2022) 2215 pg/mL; pco2: (15Jan2022) 30,9 mmHg; ph fluido corporal: (15Jan2022) 6,82, notas: lu; contagem de plaquetas: (15Jan2022) 306000 L, notas: lu; contagem de plaquetas: (16Jan2022) 240000 L, notas: /L; procalcitonina: (15Jan2022) 0,11 ng/ml; (16Jan2022) 45 ng/ml; teste sars-cov-2: (15Jan2022) positivo; troponina t: (15Jan2022) 6 ng/L; (16Jan2022) 2722 ng/L; contagem de glóbulos brancos: (15Jan2022) 6900, notas: /L; (16Jan2022) 10400, notas: /L. A data da morte do paciente foi 16Jan2022. A causa de morte relatada foi miocardite, paragem cardio-respiratória. Curso clínico: O paciente testou positivo (no dia em que a reacção adversa apareceu) para o vírus da SARS CoV-2, através de teste de antigénio (em casa) e teste PCR (no hospital). a criança estava aparentemente bem até à manhã de 15 de Janeiro de 2022 (dia do início da reacção) às 11 horas da manhã, quando se refere a uma sensação de mal-estar e desconforto generalizado e prostração. Os pais realizaram 2 avaliações da temperatura axilar: 38,3 C e 37,6C, tendo administrado paracetamol aproximadamente 2 h mais tarde. Almoçou com pouco apetite e realizou um teste de antigénio SARSCoV2, devido a um contexto epidemiológico positivo nos seus colegas de turma, o resultado foi positivo. Negam queixas respiratórias ou gastrointestinais, nem relataram dores de cabeça, dores/desconforto no peito, mialgias. Ele estava sentado no sofá a brincar com o tablet. Por volta das 16:40 foi encontrado pelo seu pai inconsciente, cianótico, com vomitado nas suas roupas e urinado. Ele foi estimulado, sem qualquer resposta. Os pais chamaram o 112 (emergência), mas como lhes parecia que a ajuda estava a demorar demasiado tempo, decidiram trazê-lo no seu próprio carro. Foi internado no hospital a 15 de Janeiro de 2022 às 17h (aproximadamente) e morreu no dia seguinte (16 de Janeiro de 2022) às 14h17. Não há suspeita de interacção com medicamentos. Não há historial de reacções anteriores a outros medicamentos, ou de alergias. Foi efectuado um tratamento específico da reacção. Foi admitido no serviço urgência pediátrico nos braços da mãe e foi assistido, foi confirmada a paragem cardiorrespiratória com assistolia Basic Foi iniciado suporte básico de vida (SBV), ainda sem acesso vascular. Foi colocada uma via

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

intra-óssea manual na tíbia proximal direita, funcionante, e foi administrada a 1ª dose de adrenalina. RCE (recuperação da circulação espontânea) às 17:40 após 6 doses de adrenalina, IOT (intubação orotraqueal) com ETT (tubo endotraqueal) 5,5 e aspiração de conteúdo alimentar, bicarbonato de sódio, 1 bolus de SF 10mL/kg. Durante a reanimação, foi também colocada uma sonda nasogástrica, com a saída de uma quantidade abundante de ar e algum conteúdo alimentar. A cirurgia pediátrica colocou CVC (cateter venoso central) femoral esquerdo, 4,5Fr, 2 lúmens, com medidas de assepsia. Devido à hipotensão, pelo menos 55/26 mmHg, iniciou infusão de adrenalina a 0,1mcg/kg/min. Não reagiu. Pupilas em posição intermédia, pouco reactivas à luz. Foi ligado ao ventilador, foi transportado para a Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos, foi iniciada antibioterapia (amoxicilina + ácido clavulânico) devido à possibilidade de pneumonia por aspiração. Durante as primeiras 3 horas de hospitalização, foi necessário realizar mais 4 bolus de volume para otimizar o enchimento vascular e a pressão sanguínea. A adrenalina subiu para 0,4 mcg/kg/min. oligúrico. De um ponto de vista neurológico, nenhuma resposta à dor, GCS 3, sem ter tomado qualquer droga com efeito sedativo ou analgésico. Pupilas em midríase fixa. Sem reflexos fotomotores, corneanos ou de tosse. Segundo o relator, a hipótese diagnóstica de asfixia nunca foi levantada. Diagnóstico Final ou Provável de Miocardite? Foi realizada uma autópsia, cujo resultado é aguardado. A avaliação dos relatores sobre a relação casual do (Todos os eventos) com o produto suspeito foi: Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da Avaliação: Possível Comentário do relator: Outras informações - Recuperação de circulação espontânea após 30 minutos de suporte avançado de vida. Sinais ecográficos de uma possível miocardite com dimensões miocárdicas aumentadas. Evolução com paragem circulatória cerebral. Morte confirmada às 14h00 do dia 16 de Janeiro de 2022. Autópsia médico-legal solicitada. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações - Recuperação da circulação espontânea após 30 minutos de suporte avançado de vida. Sinais ecográficos de possível miocardite com aumento das dimensões do miocárdio. Evolução com paragem circulatória cerebral. Morte confirmada às 14h00 do dia 16 de Janeiro de 2022. Autópsia médico-legal solicitada; Causa(s) de Morte relatada(s): Miocardite; Paragem cardio-respiratória.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A118	2089634	2	Oct2021	13	M	Medicamento ineficaz, teste COVID-19, SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

Covid-19; Covid-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator contactável (Consumidor ou outro não HCP). O relator é o pai. Um paciente do sexo masculino de 13 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, administrado em braço, data de administração Oct2021 (Número de lote: desconhecido) como dose 2, única e intramuscular, administrada em braço, data de administração Sep2021 (Número de lote: desconhecido) como dose 1, única para imunização covid-19. O doente não tinha antecedentes médicos relevantes. Não existiam medicamentos concomitantes. Foi relatada a seguinte informação: MEDICAMENTO INEFICAZ (cl clinicamente importante), COVID-19 (cl clinicamente importante) todos com início a 24 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido" e todos descritos como "Covid-19". O doente tem os seguintes sintomas COVID-19: tosse, dores no corpo e febre. O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: Teste do antigénio Covid-19 (zaragatoa nasal): (24Jan2022) positivo. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A119	2095090	2	18Sep2021	16	F	Dor nas costas, Coagulopatia, Medicamento ineficaz, Ecocardiograma, Dor no pescoço, Derrame pericárdico, Pirexia, Exantema eritematoso, Exantema maculopapular, Exantema pruriginoso, Disfunção ventricular, Investigação, Contractura muscular, COVID-19, Síndrome inflamatória multissistémica em crianças.	Moderada

### Texto descritivo:

dor lombar; cervicalgia; inicia erupção cutânea maculopapular, eritematosa e pruriginosa; inicia erupção cutânea maculopapular, eritematosa e pruriginosa; inicia erupção cutânea maculopapular, eritematosa e pruriginosa; a doença estava associada a febre; coagulopatia; MIS-C; contractura muscular palpável nos músculos paravertebrais bilaterais. ; disfunção ventricular ligeira com uma lâmina de derrame pericárdico;; disfunção ventricular ligeira com uma lâmina de derrame pericárdico;; falência de vacinação; Covid-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(s) (médico(s) da Autoridade-Autoridade Reguladora-WEB e do grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-1637 (RA). Uma paciente feminina de 16 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), data de administração 18Set2021 (Número do lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O historial de vacinação incluía: Vacina Covid-19 (DOSE 1, Fabricante desconhecido), para imunização Covid-19, reacção(ões): "nenhum evento adverso". Foram relatadas as seguintes informações: MEDICAMENTO INEFICAZ (cl clinicamente importante), com início a 15 de Janeiro de 2022, resultado "em recuperação", descrito como "falência da vacinação"; COVID-19 (cl clinicamente importante), com início a 24 de Dezembro de 2021, resultado " em recuperação", descrito como "Covid-19"; DOR NAS COSTAS (hospitalização), resultado "desconhecido", descrito como "dores lombares baixas"; DOR PESCOÇO (hospitalização), resultado "desconhecido", descrito como "cervicalgia"; EXANTEMA MACULO-PAPULAR (cl clinicamente importante), desfecho "desconhecido", descrito como "inicia erupção cutânea maculopapular, eritematosa e pruriginosa"; EXANTEMA ERITEMATOSO (cl clinicamente importante), EXANTEMA PRURIGINOSO (cl clinicamente importante) com início a 15 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "que inicia erupção cutânea maculopapular, eritematosa e pruriginosa"; PIREXIA (cl clinicamente importante) com início a 15 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "a doença estava associada à febre". A paciente foi hospitalizada por dores nas costas, dores no pescoço (data de início: 21Jan2022, data de alta: 26Jan2022, duração da hospitalização: 5 dia(s)). Os eventos "dores lombares", "cervicalgia", "que inicia erupção cutânea maculopapular,

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

eritematosa e pruriginosa", "que inicia erupção cutânea maculopapular, eritematosaa e pruriginosa" e "que inicia erupção cutânea maculopapular, eritematosaa e pruriginosa" foram avaliados na visita às urgências. A doente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: temperatura corporal: (data não especificada) 38,6 Centígrados, notas: (1 pico/dia, Tmax 38,6°C); coagulopatia: (data não especificada) aumento; ecocardiograma: (data não especificada) disfunção ventricular ligeira, notas: disfunção ventricular ligeira com uma lâmina de derrame pericárdico, sem significado hemodinâmico; (26Jan2022) normal, notas: ecocardiograma normal no momento da alta; investigação: (data não especificada) aumento. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de erupção maculopapular, erupção eritematosa, erupção pruriginosa. Comentário do relator: Medicação Concomitante- nega Erro de Medicação Ocorrido?- nega Outras informações - Jovem com história recente de infecção por SARS CoV 2 (24Dez2021) e vacinada (2 doses), aparentemente bem até 15Jan2022, quando inicia a erupção maculopapular, eritematosa e pruriginosa, no membro superior esquerdo e que progrediu para a região abdominal, dorso, membro superior contralateral e palmas das mãos, que no D2 da doença estava associado a febre (1 pico/dia, Tmax 38,6°C). Observada no Hospital a 17 de Janeiro de 2022, onde foi medicada sintomaticamente (anti-histamínico e corticóide). Relata uma melhoria do exantema, mas começou a sentir dores no pescoço e lombares com agravamento progressivo e sem história de trauma, pelo que em 21 de Janeiro de 2022 foi levada para o serviço de urgências. Negou hiperemia ocular, dores no peito, sintomas gastrointestinais, respiratórios ou urinários. Após observação, encontrava-se em bom estado geral, hemodinamicamente estável, com erupção eritematosa residual no abdômen e costas, sem descamação, sem envolvimento palmo-plantar, sem hiperemia ocular, sem envolvimento mucocutâneo, sem adenopatias, sem SDR, abdômen inocente. Da avaliação analítica realizada, destaca-se um aumento dos parâmetros inflamatórios e da coagulopatia. Devido à suspeita de MIS-C, ela foi transferida no mesmo dia para o (Privado). À chegada, o exame foi semelhante ao acima descrito, para além da contractura muscular palpável nos músculos paravertebrais bilaterais. Foi submetida a um ecocardiograma que revelou disfunção ventricular ligeira com uma lâmina de derrame pericárdico, sem significado hemodinâmico. Tendo em conta a suspeita diagnóstica, iniciou a Gammaglobulina (2g/kg, 2 dias) e prednisolona intravenosa. Foi hospitalizada durante 5 dias, com boa evolução, ecocardiograma normal no momento da alta hospitalar. Não são possíveis tentativas de seguimento.

Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação Concomitante - nega Ocorreu Erro de Medicação?- nega Outras informações - Jovem com história recente de infecção por SARS CoV 2 (24Dez2021) e vacinada (2 doses), aparentemente bem até 15Jan2022, quando inicia a erupção maculopapular, eritematosa e pruriginosa, no membro superior esquerdo e que progrediu para a região abdominal, dorso, membro superior contralateral e palmas das mãos, que no D2 da doença estava associada a febre (1 pico/dia, Tmax 38,6°C).

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A120	2097750	1	6Jan2022	7	F	Miopia	Ligeira

**Texto descritivo:**

Dificuldade em ver à distância; Este é um relatório espontâneo recebido de um ou mais relatores contactáveis (Consumidor ou outro não HCP) da autoridade reguladora. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202201-1184. Uma paciente do sexo feminino de 7 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1 (tris), 0,2 ml, única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: MIOPIA (cl clinicamente importante) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "não recuperado", descrito como "Dificuldade em ver à distância". Curso clínico: A reacção adversa (RAM) foi detectada 4 dias após a administração da primeira dose da vacina suspeita. Desconhecia-se um historial de RAM a qualquer medicamento. No Centro de Saúde, detectaram a existência de uma alteração visual significativa, pelo que a criança foi enviada para o hospital e aguarda uma consulta de oftalmologia. A criança não tinha patologias concomitantes. De acordo com o notificador, a criança não passa muito tempo em aparelhos electrónicos. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A121	2097758	1	06Jan2022	5	M	Dor abdominal, Choro, Retenção urinária	Moderada

**Texto descritivo:**

Retenção urinária; dor abdominal grave e dor peri-umbilical; Choro persistente; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(s) contactável(eis) (Médico) da Autoridade Reguladora, número: PT-INFARMED-T202201-265 (INFARMED). Um paciente de 5 anos do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Jan2022 (Número de lote: desconhecido) aos 5 anos de idade como dose 1 (tris), 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. Foram relatadas as seguintes informações: RETENÇÃO URINÁRIA (cl clinicamente importante) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (06Jan2022), descrito como "retenção urinária"; DOR ABDOMINAL (cl clinicamente importante) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (06Jan2022), descrito como "dor abdominal grave e dor peri-umbilical"; CHORO (não grave) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (06Jan2022), descrito como "Choro persistente". Os eventos "retenção urinária", "dor abdominal grave e dor peri-umbilical" e "choro persistente" foram avaliados na visita às urgências. Informações clínicas: Não há suspeita de interações medicamentosas. Não existem alergias conhecidas ou reacções anteriores a outros medicamentos. Resolução dos sintomas após micção espontânea. A avaliação dos relatores sobre a relação casual do (retenção urinária com o produto suspeito foi: Fonte de avaliação: relator, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da avaliação: Possível. Comentário do Relator: Outras informações - Uma criança de 5 anos iniciou dor abdominal intensa 40 minutos após a administração da primeira dose da vacina covid. Encaminhado para o serviço de

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

urgências. À chegada às urgências com dor abdominal intensa, choro persistente. Relatava dor periumbilical. Globo da bexiga detetado. Após micção espontânea, resolução dos sintomas. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A122	2106923	1	11Jan2022	7	F	Dor abdominal, Dor de cabeça, Espasmos musculares, Dor no local de vacinação	Ligeira

### Texto descritivo:

Câimbras nos membros superiores e na barriga; Câimbras nos membros superiores e na barriga/ câimbras constantemente presentes, principalmente nos membros superiores (direito e esquerdo); Dores de cabeça; Dores no local de vacinação; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator (Consumidor) contactável da AR. -WEB. O relator é o doente. Número regulamentar: PT-INFARMED-B202201-1578. Uma paciente do sexo feminino de 7 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 11Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2ml, única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: DOR DE CABEÇA (cl clinicamente importante) com início em Jan2022, resultado "desconhecido", descrito como "dor de cabeça"; DOR DE LOCAL DE VACINAÇÃO (cl clinicamente importante) com início em Jan2022, resultado "desconhecido", descrito como "dor de local de vacinação"; DOR ABDOMINAL (cl clinicamente significativa) com início a 22 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Câimbras nos membros superiores e na barriga"; ESPASMOS MUSCULARES (cl clinicamente importantes) com início a 22 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Câimbras nos membros superiores e na barriga/ câimbras constantemente presentes, principalmente nos membros superiores ( direito e esquerdo)". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de dores abdominais, espasmos musculares. O curso clínico foi relatado da seguinte forma: Tinha uma reacção comum, como dores de cabeça e dores no local da vacina. Alguns dias mais tarde começaram a surgir constantemente câimbras, principalmente nos membros superiores (tanto do lado direito como do esquerdo). Isto nunca tinha acontecido antes. O notificador afirma também que a criança nunca teve episódios semelhantes. Como tratamento de RAM, foi relatada uma massagem. Não se sabe quanto tempo após a administração da vacina, a dor de cabeça e a dor no local da vacina começaram, bem como as suas durações. No momento da notificação (2 dias após o início da RAM), as câimbras persistiram sem recuperação. Não se sabe a sua evolução mais tarde. A paciente não toma medicação concomitante. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A123	2106925	1	09Jan2022	6	F	Perturbação da marcha, Dor nas extremidades	Grave

### Texto descritivo:

Perturbação da marcha; pernas dolorosas; Este é um relatório espontâneo recebido de um ou mais relatores contactáveis (consumidores ou outros não Profissionais de Saúde) da autoridade reguladora. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-R202201-1129. Uma paciente feminina de 6 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 09Jan2022 (Número de lote/lote: desconhecido) como dose 1 (tris), 0,2 ml simples para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Não há suspeita de interação medicamentosa. Não se conhecem reacções anteriores a outros fármacos. Foi relatada a seguinte informação: PERTURBAÇÃO DA MARCHA (incapacidade) com início a 11 de Janeiro de 2022, resultado "recuperado" (14 de Janeiro de 2022), descrito como "Perturbação da marcha"; DOR NAS EXTREMIDADES (incapacidade) com início a 11 de Janeiro de 2022, resultado "recuperado" (14 de Janeiro de 2022), descrito como "Pernas dolorosas". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de distúrbios da marcha, dor nas extremidades e incluiu paracetamol e ibuprofeno. Comentário do Relator: Criança saudável com 6 anos de idade. 3 dias após a administração da vacina contra Covid-19, tem dificuldade em andar e dor (muscular? articulação?) nos membros inferiores (em repouso e em movimento). Foram administrados paracetamol e ibuprofeno. Segundo a mãe, excluiu a hipótese de uma queda e excluiu a ansiedade associada à administração da vacina contra o Covid-19. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações; Comentários do Repórter: Criança saudável de 6 anos de idade. 3 dias após a administração da vacina contra a Covid-19, tem dificuldade em andar e dores (muscular? articulação?) nos membros inferiores (em repouso e em movimento). Foram administrados paracetamol e ibuprofeno. Segundo a mãe, excluiu a hipótese de uma queda e excluiu a ansiedade associada à administração da vacina contra o Covid-19.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A124	2106926	1	07Jan2022	7	F	Dor abdominal, Vômito	Ligeira

### Texto descritivo:

Dor abdominal; Vômito; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não HCP) da RA-WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-R202201-1228. Uma paciente do sexo feminino de 7 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), data de administração 07Jan2022 (Número do lote: FN4072) aos 7 anos de idade como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Intolerância à lactose" (não especificada se em curso). Não são conhecidas reacções anteriores a outros medicamentos. Os medicamentos concomitantes da paciente não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: DOR ABDOMINAL (medicamento importante) com início 07Jan2022, resultado "recuperado" (09Jan2022), descrito como "Dor abdominal"; VÔMITO (medicamento importante) com início 07Jan2022, resultado "recuperado" (09Jan2022), descrito como "Vômito". Sem tratamento específico da reacção. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A125	2125574	1	12 Dez2021	16	M	Fraqueza muscular, Parestesia, Disgrafia, Diminuição da força de preensão, Ressonância magnética.	Grave

### Texto descritivo:

Parestesia dos membros; o paciente não pode escrever ou pegar objectos com a mão devido à fraqueza da mão e do braço; o paciente não pode escrever ou pegar objectos com a mão devido à fraqueza da mão e do braço; o paciente não pode escrever ou pegar objectos com a mão devido à fraqueza da mão e do braço; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator contactável (consumidor ou outro não profissional de saúde) da Autoridade Reguladora - WEB. O número regulamentar é PT-INFARMED-B202201-1186 (RA). O relator é o pai. Um paciente de 16 anos do sexo masculino recebeu a primeira dose de bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular em 12 de Dezembro de 2021 (lote/número de lote: FJ8041) como DOSE 1, 0,3mL ÚNICA para imunização COVID-19. O paciente não tinha antecedentes médicos relevantes. Não existiam medicamentos concomitantes. Foi relatada a seguinte informação: PARESTESIA (incapacidade) com início Dez2021, resultado "desconhecido" descrito como "Parestesia de membros"; DISGRAFIA (incapacidade), DIMINUIÇÃO DA FORÇA DE PREENSÃO (incapacidade), FRAQUEZA MUSCULAR (incapacidade) todos com início Dez2021, resultado "desconhecido" e todos descritos como "o paciente não pode escrever ou pegar objectos com a mão devido à fraqueza da mão e do braço". O paciente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: ressonância magnética: desconhecida, notas: foi feito o pedido de ressonância magnética. Não foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de parestesia, disgrafia, diminuição da força de preensão, e fraqueza muscular. O curso clínico foi relatado da seguinte forma: A reacção adversa (RAM) teve início após a administração da vacina suspeita. Segundo o relator, a reacção motivou a incapacidade. A incapacidade foi descrita como "o paciente não pode escrever ou pegar objectos com a mão devido à fraqueza da mão e do braço". Não foi realizado qualquer tratamento para inverter a reacção, e foi feito um pedido de ressonância magnética. No momento da notificação (1 mês após o início da RAM), a reacção persistiu sem recuperação. Não é conhecida a evolução mais tarde. O paciente não toma medicamentos concomitantes e não tem outras doenças. O paciente recebeu a segunda dose em 02 de Janeiro de 2022. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - Não erro de medicação ocorreu?- Não outra informação - Nenhuma outra doença.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A126	2160038	1	08Jan2022	10	M	Paralisia Facial	Ligeira

### Texto descritivo:

Paralisia facial periférica; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Autoridade R. Número regulamentar: PT-INFARMED-B202201-2112 (INFARMED). Um doente de 10 anos de idade do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 08Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Asma", data de paragem: 2020, notas: Alta da alergologia. Não houve medicamentos concomitantes. Foi relatada a seguinte informação: PARALISIA FACIAL (cl clinicamente importante) com início a 18 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Paralisia facial periférica". O curso clínico foi relatado da seguinte forma. A reacção adversa (RAM) começou 10 dias após a administração da 1ª dose da vacina suspeita. O paciente foi encaminhado para uma clínica de reabilitação com fisioterapia diária, que ele manteve no momento da notificação. O tratamento foi com Rosilan (deflazacort) por via oral durante 1 semana, bem como Brufen (ibuprofeno) durante 5 dias e Ben-u-ron (paracetamol) durante 3 dias. No momento da notificação (13 dias) após o início da RAM, a reacção estava a recuperar. Desconhece-se a evolução posterior. O doente não toma medicação concomitante. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A127	2160075	1	08Jan2022	11	F	Contagem de plaquetas, Trombocitopenia	Moderada

### Texto descritivo:

Trombocitopenia; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(eis) (Médico) da Autoridade Reguladora, número: PT-INFARMED-T202202-136 (INFARMED). Uma paciente do sexo feminino de 11 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 08Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1 (tris), 0,2 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Fragilidade vascular" (não especificada se em curso), notas: alguns episódios de epistaxis - 2 que requerem cauterização - episódios anteriores de petéquias no local de trauma. Não houve medicação concomitante. O historial de fármacos anteriores incluía: Vicks vaporub, reacção: "Anafilaxia". Foram relatadas as seguintes informações: TROMBOCITOPENIA (hospitalização), resultado "recuperado" (09Fev2022), descrito como "Thrombocitopenia". A doente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: contagem de plaquetas: (01Fev2022) 4000, notas: Unidades:/L (por litro); (09Feb2022) 223000, notas: Unidades:/L (por litro). Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de trombocitopenia. Comentário do Relator: Outras informações-Possível reacção adversa à vacina Covid O MBFA já tinha um historial anterior de fragilidade vascular (alguns episódios de epistaxis - 2 que exigiam cauterização - e alguns episódios anteriores de petéquias no local de trauma). A data da contagem de plaquetas (4000/L) e admissão foi 24 dias após a administração da vacina. A RAM levou a uma hospitalização de 4 dias. Não existe actualmente qualquer decisão sobre se se deve manter ou suspender o calendário de vacinação. Não há suspeita de interacções medicamentosas. Há referência à reacção de anafilaxia com a utilização de óleo essencial de eucalipto + cânfora + mentol + pomada de óleo essencial de terebintina. O tratamento específico da reacção foi realizado com "prednisolona oral e vigilância". Não é utilizada

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

medicação regular. Agora foi hospitalizada por uma evolução de 2-3 semanas de equimose fácil após trauma associada a erupção cutânea dispersa (>100) A avaliação do relator sobre a relação causal da [trombocitopenia] com o produto suspeito foi: Possível. Fonte da avaliação: Profissional de saúde, Método de avaliação: desconhecido. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A128	2150481	1	06Jan2022	6	M	Temperatura corporal, Pirexia, Convulsão	Moderada

### Texto descritivo:

Convulsão; febre; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-811. Um paciente de 6 anos de idade do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, Solution for injection), intramuscular, data de administração 06Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização COVID-19. Historial médico relevante incluído: "Epilepsia", data de início: Nov2020 (em curso), notas: 1º - iniciou o processo de investigação da doença; "Epilepsia", data de início: Nov2021 (em curso), notas 2º - na sequência de febre alta (40°C) com inflamação da garganta); "Autismo" (em curso). Medicação concomitante incluída: carbamazepina (TEGRETOL, suspensão oral, dose: 20 mg/ml). Foram relatadas as seguintes informações: CONVULSÕES (hospitalização, medicamento significativa) com início 06Jan2022, resultado "recuperado" (07Jan2022), descrito como "Convulsão"; PIREXIA (não grave), resultado "desconhecido", descrito como "febre". Curso clínico: Não houve informação sobre a medida tomada relativamente à continuação ou suspensão do calendário de vacinação com o medicamento suspeito. Não houve qualquer interacção suspeita entre os medicamentos. Não havia informações sobre reacções anteriores a outros medicamentos. Não houve testes complementares de diagnóstico realizados. A evolução da reacção adversa a medicamentos (RAM) foi relatada como "cura". De acordo com informações adicionais do declarante, o calendário de vacinação com o medicamento suspeito foi suspenso até à confirmação e controlo da epilepsia devido ao risco de repetição do mesmo episódio; foi solicitada uma reavaliação por EEG (Electrocardiograma) e análises clínicas. O doente nunca tinha tido RAM antes de outro medicamento e nunca tinha tido infecção por SARS-CoV-2. O paciente foi hospitalizado por convulsão (duração da hospitalização: 1 dia, também relatada como 24 horas). O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: temperatura corporal: (Nov2021) 40 graus; (06Jan2022) 37,1 graus centígrados. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de convulsões e pirexia, incluindo tratamento específico com paracetamol para controlar a temperatura corporal. Comentário do Relator: Droga Concomitante-Tegretol - 10ml - de 12h em 12h Outras informações - Autista ligeiro com epilepsia, com história de 2 convulsões (primeira em Novembro-2020 que iniciou o processo de investigação da doença, segunda de Novembro-2021 na sequência de febre alta (40°C) com inflamação na garganta), Foi às urgências na sequência desta convulsão, foi observado e teve alta. Não efectuou qualquer análise. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Droga Concomitante-Tegretol - 10ml - de 12h em 12h Outras informações - Autismo ligeiro com epilepsia, com história de 2 convulsões (primeira em Novembro-2020 que iniciou o processo de investigação da doença, segunda em Novembro-2021 na sequência de febre alta (40°C) com inflamação na garganta), Foi às urgências na sequência desta convulsão, observado e teve alta. Não efectuou qualquer análise.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A129	2164711	1	07Jan2022	6	F	Artralgia, Artrite reactiva, Sensação de calor, Inchaço das articulações, Edema periférico	Grave

### Texto descritivo:

Artrite Reactiva Pós-imunização; o (joelho) apresentou ligeiro edema e calor em comparação com a contralateral; o (joelho) apresentou ligeiro edema e calor em comparação com a contralateral; artralgia no joelho direito, com consequente impotência funcional; ligeiro inchaço e calor (joelho); dor no joelho; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) (Médico) contactável da Autoridade Reguladora, número: PT-INFARMED-F202201-436 (INFARMED). Uma paciente feminina de 6 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 07Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: INCHAÇO ARTICULAR (incapacidade) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "recuperação", descrito como "ligeiro inchaço e calor (joelho)"; ARTRALGIA (incapacidade) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "recuperação", descrito como "dor no joelho"; ARTRITE REACTIVA (cl clinicamente importante), resultado "recuperação", descrito como "Artrite Reactiva Pós-imunização"; ARTRALGIA (medicamento significativa) com início a 10 de Janeiro de 2022, resultado "em recuperação", descrito como "Artralgia no joelho direito, com consequente impotência funcional"; EDEMA PERIFÉRICO (cl clinicamente importante), SENSACÃO DE CALOR (cl clinicamente importante), resultado "desconhecido" e todos descritos como "o (joelho) apresentou ligeiro edema e calor em comparação com o contralateral". O evento "dor no joelho" foi avaliado na visita à sala de emergência. Informação adicional: A data da primeira notificação foi 10 de Janeiro de 2022. Data de recepção da informação mais recente para esta notificação 27 de Janeiro de 2022. A avaliação do relator sobre a relação causal da [artralgia] com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Autoridade Reguladora (NCA), Método de avaliação: Introspecção global, Resultado da avaliação: provável. Alteração da gravidade do caso para grave, critério deficiência. Pedido de informação sobre a evolução do acontecimento adverso enviado ao notificador. Comentário do notificador: Paciente apresentado ao SU com dor repentina no joelho direito, com a consequente impotência funcional. Apresentou um ligeiro edema e calor em comparação com o contralateral. Paciente saudável, sem história de trauma, sem febre associada. Assumiu-se uma artrite reactiva pós-imunização. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações. Seguimento (22Fev2022): Este é um relatório de acompanhamento espontâneo recebido do mesmo médico contactável. Inclui informações actualizadas: Avaliação do evento, Alteração da dose, Novos eventos (Inchaço do joelho direito, Artrite Reactiva, Edema Joelhos e sensação localizada de calor), Detalhes do evento (o caso é actualizado para grave) e comentário do relator. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não se esperam mais informações; Comentários do Relator: Outras informações-Paciente apresentado ao SU com dor súbita no joelho direito, com a consequente impotência funcional. Apresentou um ligeiro edema e calor em comparação com o contralateral. Paciente saudável, sem história de trauma, sem febre associada. Assumiu-se uma artrite reactiva pós-imunização.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A130	2164726	1	06Jan2022	9	F	Sobredosagem, Erupção cutânea	Ligeira

### Texto descritivo:

Bolhas em algumas partes do corpo; paciente de 9 anos de idade recebeu 0,3ml; Este é um relatório espontâneo recebido de um repórter(s) contactável (Consumidor ou outro não profissional de cuidados de saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. O relator é o progenitor. Número regulatório: PT-INFARMED-T202201-380. Uma paciente do sexo feminino de 9 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Jan2022 (Número do lote: FN4072) aos 9 anos de idade como dose 1 (tris), 0,3ml, individual para imunização covid-19. O historial médico relevante da paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. Foram relatadas as seguintes informações: ERUPÇÃO CUTÂNEA (medicamento significativo) com início 06Jan2022, resultado "não recuperado", descrito como "Bolhas em algumas partes do corpo"; SOBREDOSAGEM (não grave) com início 06Jan2022, resultado "desconhecido", descrito como "paciente de 9 anos de idade recebeu 0,3ml". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da erupção cutânea. Tratamento específico da reação com creme hidratante. A evolução da reação após o tratamento não é conhecida. A avaliação do relator da relação causal da (Erupção cutânea) com o produto suspeito foi: Fonte de avaliação: Autoridade Reguladora, Método de avaliação: Algoritmo, Resultado da Avaliação: Provável Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A131	2164728	1	09Jan2022	11	M	Tosse, Hipersecreção salivar, Desconforto orofaríngeo	Ligeira

### Texto descritivo:

Tosse irritativa; sensação de picada na garganta, sialorreia abundante e tosse irritativa; Sialorreia; é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não profissional de cuidados de saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. O relator é o progenitor. Número regulatório: PT-INFARMED-T202201-478. Um paciente masculino com 11 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 09Jan2022 (Número do lote: FN4072) aos 11 anos de idade como dose 1, 0,2ml, única para imunização covid-19. O historial médico relevante incluiu: "Asma" (não especificado se ainda em curso). Não havia medicamentos concomitantes. Historial de medicamentos incluído: Penicilina, reação(ões): "Alergia a medicamentos". Foram relatadas as seguintes informações: TOSSE (cl clinicamente importante) com início 09Jan2022, resultado "recuperado" (09Jan2022), descrito como "Tosse irritativa"; DESCONFORTO OROFARÍNGEO (cl clinicamente importante) com início 09Jan2022, resultado "recuperado" (09Jan2022), descrito como "Sensação de picada na garganta, sialorreia abundante e tosse irritativa". HIPERSECREÇÃO SALIVAR (cl clinicamente importante) com início 09Jan2022, resultado "recuperado" (09Jan2022), descrito como "Sialorreia". Medidas terapêuticas foram tomadas em decorrência da tosse, desconforto orofaríngeo, hipersecreção salivar. Informações clínicas: Relator informou que a reação adversa (RAM) tenha surgido no mesmo dia em que a primeira dose do medicamento suspeito foi administrado, com duração de 60 minutos. Não houve informações sobre a manutenção ou suspensão do programa de vacinação. Não havia suspeita de interação entre os medicamentos. Tratamento específico da reação com hidroxizina e salbutamol. A RAM resolveu-se com o tratamento. Nenhuma informação sobre a medicação

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

habitual. Fonte de avaliação: Autoridade Reguladora, Método de avaliação: algoritmo, Resultado da Avaliação: possível Comentário do Relator: Outras informações - Ele tem asma e alergia à penicilina Não são possíveis tentativas de seguimento. Não se espera mais informação.; Comentários do Relator: Outras informações - Ele tem asma e alergia à penicilina.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A132	2164736	1	07Jan2022	7	F	Dor abdominal, Diarreia, Cefaleia, Mialgia, Pirexia, Vômitos	Grave

### Texto descritivo:

Dor de cabeça; Mialgia; Diarreia; Pirexia; Vômitos; Cólicas abdominais; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator contactável (Consumidor ou outro não profissional de cuidados de saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. O relator é o progenitor. Número regulatório: PT-INFARMED-T202202-232. Um paciente do sexo feminino de 7 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 07Jan2022 (Número do lote: FN4072) aos 7 anos de idade como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. Inclui o historial médico relevante: "Coarctação da aorta" (não especificado se em curso); "Asma" (não especificado se em curso). Medicamento(s) concomitante(s) incluído(s): INDERAL. Não há suspeita de interação medicamentosa ou erro de medicação. Foram relatadas as seguintes informações: DOR ABDOMINAL (incapacidade) com início 07Jan2022, resultado "recuperado" (20Jan2022), descrito como "Cólicas abdominais"; CEFALÉIA (não grave) com início 19Jan2022, resultado "recuperado" (20Jan2022), descrito como "Dor de cabeça"; PIRÉXIA (não grave) com início 07Jan2022, resultado "recuperado" (07Jan2022), descrito como "Pirexia"; VÔMITOS (não grave) com o início 07Jan2022, resultado "recuperado" (08Jan2022), descrito como "Vômitos"; MIALGIA (não grave) com o início 19Jan2022, resultado "recuperado" (20Jan2022), descrito como "Mialgia"; DIARREIA (não grave) com o início 07Jan2022, resultado "recuperado" (20Jan2022), descrito como "Diarreia". A reação adversa "cólicas, diarreia, pirexia e vômitos" motivou o tratamento com Saccharomyces boulardii, simeticona, loperamida, solução salina intravenosa, electrólitos orais e paracetamol. A "mialgia" e a "cefaleia" motivaram o tratamento com paracetamol. Comentário do Relator: Medicação Concomitante-Inderal 10 mg. Ocorreu Erro de Medicação?-Não. Outras informações-Coarctação da aorta, asma. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.; Comentários do Relator: Medicação Concomitante-Inderal 10 mg. Ocorreu Erro de Medicação?-Não. Outras informações-Coarctação da aorta, asma.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A133	2125597	1	06Jan2022	8	M	Linfadenopatia	Ligeira

### Texto descritivo:

Gânglios inchados na zona das axilas; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Autoridade-WEB Reguladora. O relator é o doente. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-581. Um paciente masculino de 8 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: LINFADENOPATIA (cl clinicamente importante) com início 07Jan2022, resultado "recuperado" (09Jan2022), descrito como "gânglios inchados na zona das axilas". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da linfadenopatia e incluindo o tratamento com ibuprofeno. De acordo com o notificador, a condição não suscitou a observação por um profissional de saúde, mas foi considerada clinicamente importante. Não houve suspeita de interação medicamentosa ou erro terapêutico. As reacções adversas aos medicamentos não eram conhecidas. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A134	2167488	1	06Feb2022	5	M	Herpes zoster, Linfadenite	Ligeira

### Texto descritivo:

Zona; Nódulo no lado esquerdo do pescoço e aparecimento de Zona com bolhas; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Agência Reguladora-WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-G202202-749. Um paciente de 5 anos do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Feb2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: HERPES ZOSTER (cl clinicamente importante) com início 08Fev2022, resultado "em recuperação", descrito como "Zona"; LINFADENITE (cl clinicamente importante) com início 08Fev2022, resultado "em recuperação", descrito como "Nódulo no lado esquerdo do pescoço e aparecimento de Zona com bolhas". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de herpes zoster, linfadenite. Informação clínica: A reacção foi considerada clinicamente importante. A reacção foi melhorada à medida que o doente foi tratado com Zovirax. Comentário do Relator: Medicação concomitante - Não Erro de Medicação Ocorreu? - Não Outras informações - A vacina foi administrada em 06Fev2022 no entanto o meu filho não toma qualquer medicação ou sofre de qualquer patologia de que eu tenha conhecimento. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A135	2167489	2	11Set2021	15	M	Miocardite	Moderada

### Texto descritivo:

Miocardite; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) (médico(s) contactável(eis) da autoridade reguladora -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202201-1014. Um doente de 15 anos de idade do sexo masculino recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 11Set2021 (Número do lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "Rinite alérgica" (não especificada se em curso), notas: está sobre corticosteróides nasais. O doente tomava medicamentos concomitantes. O historial de vacinação incluiu: Comirnaty (Dose 1, 0,3 mL única), data de administração: 2021, para imunização Covid-19, reacção(ões): "Nenhum evento adverso". Foram comunicadas as seguintes informações: MIOCARDITE (hospitalização, clinicamente importante), com início 13Sep2021, resultado "recuperado" (16Sep2021), descrito como "Miocardite". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da miocardite. Informação adicional: O evento foi tratado com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides. Não havia historial conhecido de reacção adversa a qualquer medicamento. O doente tinha um historial de rinite alérgica e está a tomar corticosteróides nasais. A avaliação do repórter sobre a relação causal da miocardite com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Profissional de saúde, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: provável. Comentário do relator: Medicamento Concomitante- Corticosteróide nasal. Ocorreu erro de medicação?-não. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicamento Concomitante-Corticosteróide nasal. Ocorreu algum erro de medicação? não.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A136	2139471	1	12Ago2021	14	F	Artralgia, Paragem Cardiorrespiratória, Electroencefalograma, Miocardite, Síncope, Taquicardia, Lesão Cerebral, Escala de Coma, Ressonância Magnética Nuclear.	Grave

### Texto descritivo:

Taquicardia; miocardite; ataque cardiorrespiratório; desmaio; lesões encefálicas/lesão cerebral; dor de joelho; Este é um relatório espontâneo recebido de um repórter(s) contactável (Consumidor ou outro não profissional de saúde) da autoridade reguladora -WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-M202201-1417 . Uma paciente feminina de 14 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 12Ago2021 (Número do lote: FE7053) aos 14 anos de idade como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: " infecção SARS COV 2", data de início: Jan2021, data de fim: Jan2021. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: MIOCARDITE (hospitalização, risco de vida) com início 24Nov2021, resultado "recuperado" (04Jan2022), descrito como "Miocardite"; PARAGEM CARDÍACA (hospitalização, risco de vida) com início 21Nov2021, resultado "recuperado com sequelas" (21Nov2021), descrito como "ataque cardiorrespiratório"; SÍNCOPE (hospitalização, risco de vida) com início 21Nov2021, resultado "recuperado com sequelas" (21Nov2021), descrito como "desmaio"; TAQUICARDIA (hospitalização, risco de vida) com início 01Dec2021, resultado "recuperado" (04Jan2022), descrito como "Taquicardia"; LESÃO CEREBRAL (não grave), resultado "desconhecido", descrito como "lesões encefálicas/lesão cerebral"; ARTRALGIA (incapacidade) com início 12Ago2021, resultado "desconhecido", descrito como "Dor de joelho". A paciente foi hospitalizada por miocardite, paragem cardíaca, síncope, taquicardia (data de início: 21Nov2021). A paciente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: electroencefalograma: (data não especificada) inicial compatível com lesão cerebral; ressonância magnética: (24Nov2021) evidência de miocardite; (data não especificada) lesões cerebrais descritas, notas: compatível com isquemia hipoxêmica grave; escala de coma: (data não especificada) 8. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de miocardite, paragem cardíaca, síncope, taquicardia, artralgia. Hospitalizada desde 21Nov2021, revertido por RCP (reanimação cardiopulmonar) em casa após intervenção da equipa de emergência com suporte avançado de vida. Hospitalização desde então, para tratamento e investigação de sequelas de RCP. Necessidade de apoio ventilatório 18 dias, GCS (escala de coma de Glasgow) 8, tetraparésia e espasticidade dos membros. Holter ESSI e ESV (extra-sístoles ventriculares). O estudo genético da morte súbita está em curso em medicina privada. Actualmente a paciente é alimentada por PEG (gastrostomia endoscópica percutânea); Elevação até à cadeira durante cerca de 2 horas, até à tolerância. Medicada com antiarrítmicos, baclofeno, toxina botulínica. Considerando a transferência para cuidados a longo prazo. Comentário do Relator: Outras informações - A minha filha estava perfeitamente saudável. Após a vacinação, ela começou a queixar-se de dores nos joelhos. Mais tarde sofreu desmaios, um ataque cardiorrespiratório e já no hospital foi-lhe também diagnosticada uma miocardite. E semanas mais tarde sofreu uma taquicardia. Hospitalizada desde 21 de Novembro de 2021. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Outras informações - A minha filha estava perfeitamente saudável. Após a vacinação, ela começou a queixar-se de dores nos joelhos. Mais tarde sofreu desmaios, um ataque cardiorrespiratório e já no hospital foi-lhe também diagnosticada uma miocardite. E semanas mais tarde sofreu uma taquicardia. Hospitalizada desde 21 de Novembro de 2021.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A137	2139472	2	06Fev2022	12	M	Dor nos gânglios linfáticos, linfadenopatia	Ligeira

### Texto descritivo:

Gânglio linfático da axila onde a vacina foi administrada (doloroso com ardor); Gânglio linfático da axila onde a vacina foi administrada (doloroso com ardor); Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Autoridade Reguladora da Agência -WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-M202202-572 (RA). Um paciente do sexo masculino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), data de administração 06Fev2022 (Número do lote: FJ5782) como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): RUBIFEN [CLORIDRATO DE METILFENIDATO]. Antecedentes de vacinação incluídos: Comirnaty (DOSE 1, 0,3 mL), para imunização Covid-19, reacção(ões): "Reacção(ões) local(ais)". Foi relatada a seguinte informação: LINFADENOPATIA (cl clinicamente importante), DOR GÂNGLIO LINFÁTICO (não grave) todas com início em 07Fev2022, resultado "em recuperação" e todas descritas como " Gânglio linfático da axila onde a vacina foi administrada (doloroso com ardor)". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da linfadenopatia, dor nos gânglios linfáticos incluiu paracetamol 500 mg duas vezes por dia. Não há suspeita de interação medicamentosa. Reacções a outros medicamentos não são conhecidas. Como apresenta critérios de severidade, é referido para a imputação de causalidade. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do remetente: Relatório(s) ligado(s) : PT-PFIZER INC-202200283185 Mesmo paciente e produto, dose diferente (1ª) e RA.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A138	2139446	1	27Jan2022	6	M	Sobredosagem, Convulsão	Ligeira

### Texto descritivo:

Crise de convulsão/ausência generalizada; Sobredosagem; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(eis) (Médico) da autoridade reguladora -WEB. Número regulatório: PT-INFARMED-A202201-1882. Um paciente do sexo masculino de 6 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 27Jan2022 (Número do lote: FN4074) aos 6 anos de idade como dose 1 (tris), 0,3 ml única para imunização covid-19. Inclui o historial médico relevante: "convulsões febris complexas" (não especificadas se em curso), notas: terapêutica suspensa com ácido valpróico há 6 meses. Histórico familiar de um irmão com epilepsia. Não havia medicamentos concomitantes. Foram relatadas as seguintes informações: CONVULSÃO (cl clinicamente importante) com início a 27Jan2022, resultado "recuperado" (27Jan2022), descrito como "Crise de convulsão/ausência generalizada"; SOBREDOSAGEM (não grave) com início a 27Jan2022, resultado "desconhecido", descrito como "Sobredosagem". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da convulsão. Curso clínico: Teve uma crise de ausência generalizada cerca de 2 horas após tomar a primeira dose da vacina com duração de cerca de 5 minutos e cedeu ao diazepam rectal. Sem ter sido detetada febre. Foi encaminhado para avaliação em hospital em ambulatório. A reação adversa (RAM) ocorreu 2 horas após a única administração do medicamento suspeito, com duração aproximada de 5 minutos. Não há suspeita de interação entre

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

medicamentos. Não se conhecem reações anteriores a outros medicamentos. Tratamento específico da reação com Diazepam rectal. A RAM resolveu-se com o tratamento. Não foi detetada febre. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A139	2139541	1	07Jan2022	7	F	Dor abdominal, Diarreia, Pirexia, Vômitos, Teste SARS-CoV-2	Moderada

### Texto descritivo:

Cólicas abdominais fortes; Febre; Vômitos; Diarreia; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável(eis) (Consumidor ou outro não profissional de cuidados de saúde) da autoridade reguladora -WEB. O relator é o progenitor. Número regulatório: PT-INFARMED-T202202-262. Uma paciente do sexo feminino de 7 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 07Jan2022 (Número do lote: FN4072) aos 7 anos de idade como dose 1 (tris), 0,2 ml individual para imunização covid-19. O histórico médico relevante incluiu: "Asma" (não especificado se em curso); "Coarctação aórtica" (não especificado se em curso). Não há historial de reações ou alergias anteriores a medicamentos e vacinas. Medicamento(s) concomitante(s) incluído(s): INDERAL; AVAMYS; PROPRIONATO DE FLUTICASONA. As seguintes informações foram relatadas: DOR ABDOMINAL (cl clinicamente importante) com início 07Jan2022, desfecho "recuperado" (22Jan2022), descrito como "Cólica abdominal/cólicas abdominais fortes"; PIREXIA (cl clinicamente importante) com início 07Jan2022, desfecho "recuperado" (08Jan2022), descrito como "Febre"; VÔMITOS (cl clinicamente importante) com início 07Jan2022, desfecho "recuperado" (08Jan2022), descrito como "Vômitos"; DIARREIA (cl clinicamente importante) com início 07Jan2022, desfecho "recuperado" (22Jan2022), descrito como "Diarreia". Os eventos "cólicas abdominais/cólicas fortes", "febre", "vômitos" e "diarreia" foram avaliados na visita ao consultório médico e na visita às urgências. Segundo o relator, não houve mudança na dieta da criança, nem ingestão de alimentos estragados. A paciente esteve ausente das aulas durante cerca de 15 dias. A paciente foi envolvida na consulta domiciliar e posteriormente na consulta em pediatria, devido à intensidade e persistência do quadro. A paciente foi submetida aos seguintes exames laboratoriais e procedimentos: teste sars-cov-2: (08Jan2022) negativo. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de dor abdominal, pirexia, vômitos, diarreia; com paracetamol, soro IV (hospital), soro oral, Saccharomyces boulardii, gotas orais de Simeicone, Loperamida, lactobacillus Reuteri Protectis suplemento alimentar rico e dieta foram realizadas. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A140	2139542	2	11Set2021	12	F	Angiograma da retina, Proteína C-reativa, Fundoscopia, Tempo de protrombina, Oclusão da veia da retina, Estudo ecográfico com Doppler , Testes de acuidade visual, Saturação da transferrina, Resistência da proteína C activada, Mutação do Factor V Leiden, Anticorpo HIV, Teste de pressão intra-ocular, Mutação do Factor II, Microscopia, Polimorfismo inibidor da ativação do plasminogénio, Paquimetria da córnea	Ligeira

### Texto descritivo:

Oclusão da veia da retina; Este é um relatório espontâneo recebido de um repórter(s) contactável (médico) da autoridade reguladora -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202202-383. Uma paciente feminina de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, força: 30 ug), intramuscular, data de administração 11Set2021 (Número de lote: Desconhecido) como dose 2, 0,3 ml simples e intramuscular, data de administração 21Ago2021 (Número de lote: Desconhecido) como dose 1, 0,3 ml simples para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "perda de acuidade visual indolor" (não especificada se em curso), notas: foi notada numa consulta de oftalmologia; "exotropia" (não especificada se em curso), notas: exotropia no olho esquerdo ao desviar o olhar. Não houve medicação concomitante. Foram relatadas as seguintes informações: OCLUSÃO DA VEIA DA RETINA (cl clinicamente importante) com início a 28 de Dezembro de 2021, resultado "não recuperado", descrito como "Oclusão da veia da retina". A doente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: resistência à proteína c activada: (06Jan2022) 2,64 segundos; angiograma da retina: (04Jan2022) venosa da retina , notas: oclusão vascular; paquimetria córnea: (28Dec2021) olho direito:, notas: 552 microns; (28Dez2021) olho direito, notas: 555 microns; proteína c-reactiva: (06Jan2022) 0,6 mg/dl; mutação de protrombina G20210A: (06Jan2022) negativa; mutação factor v leiden: (06Jan2022) negativa; fundoscopia: (28Dec2021) exclusão vascular retiniana, notas: nos arcos venosos vasculares; anticorpo hiv: (06Jan2022) não reactivo; medição de pressão intra-ocular: (28Dec2021) 18 mmHg, notas: (17,7 mmHg) olho direito; (28Dez2021) 18 mmHg, notas: (17,7 mmHg) olho esquerdo; microscopia óptica: (28Dec2021) sem alterações; polimorfismo PAI-1 4G/5G: (06Jan2022) negativo; tempo de protrombina: (06Jan2022) 14,7 segundos; saturação de transferrina: (06Jan2022) 14 %; Estudo Doppler: (data não especificada) vasos do pescoço, notas: sem alterações; testes de acuidade visual: (28Dez2021) 10/10, notas: VOD (visão olho direito) sem correcção; (28Dez2021) <1/10/10, notas: VOE (visão do olho esquerdo). Informação adicional: Não há suspeita de interacção entre medicamentos. Não são conhecidas reacções anteriores ao mesmo ou a outros medicamentos. Desconhece-se um possível tratamento específico de RAM. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A141	2139548	1	06Fev2022	6	F	Surdez, Teste SARS-CoV-2	Ligeira

### Texto descritivo:

A paciente não consegue ouvir; Este é um relato espontâneo recebido de um(ns) relator(es) contactável(eis) (Consumidor ou outro não profissional de cuidados de saúde). O relator é o progenitor. Uma paciente do sexo feminino de 6 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Fev2022 (Número do lote: FN4072) aos 6 anos de idade como dose 1, única para imunização covid-19. O historial médico relevante incluiu: "artrite" (não especificado se ainda em curso). Os medicamentos concomitantes da paciente não foram relatados. As seguintes informações foram relatadas: SURDEZ (cl clinicamente significativa) com início em Fev2022, desfecho "não recuperado", descrito como "a paciente não consegue ouvir". O evento "a paciente não consegue ouvir" foi avaliado na consulta do consultório médico. A paciente foi submetida aos seguintes exames laboratoriais e procedimentos: teste sars-cov-2: (08Jan2022) negativo. Informações clínicas: O historial médico incluiu artrite (para a qual a paciente iniciou medicação intravenosa não especificada aos 2 anos de idade. Depois mudou para comprimidos durante 1 ano. Atualmente recebe novamente medicação intravenosa não especificada). A paciente não recebeu quaisquer outras vacinas nas 4 semanas antes de receber a vacina COVID-19. Um ou dois dias após a vacinação, a paciente não consegue ouvir.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A142	2169634	1	08Jan2022	6	F	Alanina aminotransferase, Aspartato aminotransferase, Cloreto no sangue, Creatina sanguínea, Creatina fosfoquinase no sangue, Glicose sanguínea, Sódio sanguíneo, Ureia sanguínea, Proteína C-reativa, Contagem de Eosinófilos, Hematócrito, Hemoglobina, Hemoglobina globular média, Concentração de hemoglobina globular média, Volume globular médio, Contagem de monócitos, Contagem de neutrófilos, Contagem de plaquetas, Contagem de glóbulos vermelhos, Contagem de glóbulos brancos, Índice	Moderada

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

distribuição eritrocitária,  
Miosite viral,  
Porcentagem de  
basófilos, Porcentagem  
de linfócitos.

### Texto descritivo:

Miosite viral; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da Agência de Medicamentos ( ) -WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202202-465 (INFARMED). Uma paciente feminina de 6 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 08Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: MIOSITE VIRAL (hospitalização) com início a 19 de Janeiro de 2022, resultado "em recuperação", descrito como "miosite viral". O evento "miosite viral" foi avaliado durante a visita às urgências. A doente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: alanina-aminotransferase: (19Jan2022) 24 uL; (21Jan2022) 23 uL; aspartato aminotransferase: (19Jan2022) 27 uL; (21Jan2022) 29 uL; percentagem de basófilos: (19Jan2022) 0,6 %; (21Jan2022) 0,11 %; cloreto no sangue: (19Jan2022) 102 mmol/L; creatina no sangue: (19Jan2022) 0,37 mg/dl; (21Jan2022) 0,35 mg/dl; creatina-fosfoquinase no sangue: (19Jan2022) 130 uL; (21Jan2022) 154 uL; glicemia: (21Jan2022) 90 mg/dl; sódio no sangue: (data não especificada) 3,9 mmol/L; (19Jan2022) 141 mmol/L; ureia sanguínea: (19Jan2022) 29 mg/dl; (21Jan2022) 33 mg/dl; proteína c-reactiva: (19Jan2022) 0,09 mg/dl; contagem de eosinófilos: (19Jan2022) 2,7 %; (21Jan2022) 0,22 %; hematócrito: (19Jan2022) 39,6 %; (21Jan2022) 38,4 %; hemoglobina: (19Jan2022) 13,7 g/dl; (21Jan2022) 13,2 g/dl; percentagem de linfócitos: (19Jan2022) 40,1 %; (21Jan2022) 5,14 %; hemoglobina globular média: (19Jan2022) 27,5 pg; (21Jan2022) 27 pg; concentração de hemoglobina globular média: (19Jan2022) 34,6 g/dl; (21Jan2022) 34 g/dl; volume globular médio: (19Jan2022) 79,4, notas: Unidades= fL; (21Jan2022) 80, notas: Unidades= fL; contagem de monócitos: (19Jan2022) 6,5 %; (21Jan2022) 0,72 %; contagem de neutrófilos: (19Jan2022) 50,1 %; (21Jan2022) 6,98 %; contagem de plaquetas: (19Jan2022) 318 x10<sup>9</sup>/l; (21Jan2022) 321 x10<sup>9</sup>/l; contagem de glóbulos vermelhos: (19Jan2022) 4,99 x10<sup>12</sup>/l; (21Jan2022) 4,81 x10<sup>12</sup>/l; dispersão eritrocitária: (19Jan2022) 11,6 %; (21Jan2022) 11,6 %; contagem de glóbulos brancos: (data não especificada) 13,17 x10<sup>9</sup>/l; (19Jan2022) 10,6 x10<sup>9</sup>/l; (21Jan2022) 13,12 x10<sup>9</sup>/l. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da miosite viral. Informação clínica: A reacção adversa foi detectada aproximadamente 12 dias após o início da administração do medicamento suspeito, com duração desconhecida. A decisão sobre o cumprimento ou suspensão do calendário de vacinação com o medicamento suspeito é desconhecida. Não há suspeita de interacção farmacológica. Não há informação sobre reacções anteriores a outros fármacos. O tratamento específico da reacção foi repouso absoluto e fisioterapia. As análises foram efectuadas no momento do diagnóstico e após o regresso ao serviço de urgências dois dias depois. Comentário do Relator: Medicação concomitante - nenhuma Não ocorreu erro de medicação. Outras informações - Alguns dias após a administração da vacina, a dor nas pernas começou, começou a piorar quando fui ao serviço de urgência onde, após a realização das análises, foi diagnosticada miosite viral (a minha filha não tinha nenhuma doença nos dias anteriores, nem tosse, nem febre, nem corrimento nasal), ela tinha indicação de repouso absoluto durante dois dias. Depois de três dias, ainda estava na mesma sem melhoras, fui novamente às urgências, onde voltaram a fazer análises e deram uma indicação de repouso por mais uma semana e beber muitos líquidos. Após uma semana, a minha filha, apesar de não ter tantas dores, só conseguia andar agarrada às coisas, por vezes faltava-lhe equilíbrio e por vezes ainda tinha dores durante períodos nos seus gémeos e joelhos. Regressei ao serviço de urgência onde me indicaram para iniciar a Fisioterapia. Ela foi vista por um fisiatra que indicou fazer 12 sessões. Ela começou a fisioterapia onde o fisioterapeuta mencionou que ela ainda tem alguma instabilidade na locomoção. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - não ocorreu qualquer erro

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

de medicação. Outras informações - Alguns dias após a administração da vacina, a dor nas pernas começou, começou a piorar quando fui ao departamento de emergência onde, após a realização da análise, foi diagnosticada miosite viral (a minha filha não tinha nenhuma doença nos dias anteriores, nem tosse, nem febre, nem corrimento nasal).

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A143	2169640	1	06Feb2022	10	F	Dor axilar	Grave

### Texto descritivo:

Dor severa na axila, do lado da injeção; Este é um relatório espontâneo recebido de um( s) relator(es) contactável(s) (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde Pública) da autoridade reguladora -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202202-607. Uma paciente feminina de 10 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Feb2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: DOR AXILAR (incapacidade) com início 07Fev2022, resultado "desconhecido", descrito como "Dor grave na axila, do lado da injeção". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de dor axilar. Informação adicional: Não foi fornecida qualquer informação sobre doenças ou alergias conhecidas. Tratamento motivado pela reação adversa com paracetamol com melhoria. Desconhece-se se o calendário de vacinação inicialmente planeado foi interrompido devido à reação adversa. Não há suspeita de interação medicamentosa ou de erro de medicação. Não se conhecem reações adversas anteriores aos medicamentos. Comentário do Relator: Medicação concomitante - Não Erro de medicação ocorreu?-Não Não é possível qualquer tentativa de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Medicação concomitante - Não Ocorreu erro de medicação?-Não

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A144	2169641	1	06Jan2022	8	M	Medicamento ineficaz, teste COVID-19,SARS-CoV-2	Moderada

### Texto descritivo:

Rinorreia+tosse seca+odinofagia+mialgia+cansaço+dor de cabeça+vômito; Medicamento ineficaz; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(s) (Outros Profissionais de Saúde) da autoridade reguladora -WEB e do grupo de qualidade do produto. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202202-653 . Um paciente masculino de 8 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 06Jan2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1. (tris) 0,2ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: COVID-19 (hospitalização) com início em 01Fev2022, resultado "desconhecido", descrito como "rinorreia, tosse seca, odinofagia, mialgia, cansaço, dor de cabeça, vômitos, dores abdominais". MEDICAMENTO INEFICAZ (hospitalização, clinicamente importante) com início 01Fev2022, resultado "desconhecido", descrito como " Medicamento ineficaz". O paciente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-2: (31Jan2022) positivo. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da covid-19, medicamento ineficaz. Curso clínico: dor abdominal; 31Jan2022 PCR + não melhorou; em 07Fev2022 permanece no hospital; membros da família coabitando positivos em Dezembro de 2021 e Janeiro de 2022. A notificação espontânea refere-se a um caso enviado por uma enfermeira sobre uma criança de 8 anos de idade do sexo masculino que apresentou "rinorreia + tosse seca +odinofagia + mialgias + cansaço + dores de cabeça + vômitos + dores abdominais" com informação de "infecção hospitalar sintomática positiva permanecendo positiva" associada ao uso da vacina Comirnaty/COVID-19 mRNA (com nucleósido modificado), 10 mcg/0. 2 ml, concentrado para dispersão injectável (lote FN4072), em 1ª dose, para imunização activa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, com uma dose de 2 doses de 0,2 ml IM, com um intervalo recomendado de 3 semanas entre as doses. Não foi fornecida qualquer informação relevante sobre o historial médico. A reacção adversa (RAM) apareceu 25 dias após a administração da 1ª dose do medicamento suspeito, foi confirmada com um teste PCR positivo, e teve uma duração total desconhecida. A hospitalização por RAM foi motivada. Não há informações sobre a suspensão ou manutenção do calendário de vacinação. Não há suspeita de interacções medicamentosas. Não existem dados sobre um historial de reacções anteriores a outros medicamentos, ou de alergias. O tratamento específico da reacção foi realizado a nível hospitalar, mas não foi discriminado. A evolução da reacção com tratamento e mais recente não é conhecida. Não há informações sobre o uso de medicamentos habituais. Dados adicionais: De acordo com o notificador "membros da família que coabitam positivos". Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do notificador: Outras informações:+ dor abdominal; 31Jan2022 PCR +; não melhorou; em 07Fev2022 ele permanece no hospital; membros da família com coabitação positivos em Dezembro de 2021 e Janeiro de 2022.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A145	2172491	1	05Feb2022	9	M	Ataxia, Paresia facial, paresia terceiro nervo	Grave

### Texto descritivo:

Parésia do terceiro nervo; Parésia do nervo facial; Ataxia; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) contactável(s) (médico(s) da autoridade reguladora -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-F202202-1199 . Um paciente do sexo masculino de 9 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 05Feb2022 (Número do lote: FN4072) como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: PARÉSIA DO TERCEIRO NERVO (hospitalização, incapacidade) com início 10Fev2022, resultado "em recuperação", descrito como "paresia do terceiro nervo"; PARÉSIA FACIAL (hospitalização, incapacidade) com início 10Fev2022, resultado "em recuperação", descrito como "Paresia do nervo facial"; ATAXIA (hospitalização, incapacidade) com início 10Fev2022, resultado "em recuperação", descrito como "Ataxia". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de paresia do terceiro nervo, paresia facial, ataxia. A "paresia facial periférica" da RAM é descrita no resumo das características do medicamento em questão; as restantes RAM não são descritas. Não há suspeita de interação farmacológica. Não são conhecidas reacções anteriores a outros fármacos. Tratamento específico da reacção com metilprednisolona (3 dias), imunoglobulina (4 dias) e ceftriaxona. A RAM melhorou com o tratamento. Não há referência à utilização de medicamentos concomitantes e/ou referência ao consumo concomitante de outros tipos de produtos. Dados adicionais: História clínica - criança saudável e assintomática. Fármaco suspeito sujeito a controlo adicional na lista, actualizada 21 de Janeiro de 2022(Rev. 96). A avaliação do relator sobre a relação causal da [ parésia terceiro nervo, Parésia facial, e Ataxia] com o produto suspeito foi: Fonte da avaliação: Profissional de saúde, Método de avaliação: desconhecido, Resultado da avaliação: possível.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A146	2172493	2	11Sep2021	15	F	Urticaria	Ligeira

### Texto descritivo:

Urticaria; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (médico) da autoridade reguladora -WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202109-1343. Uma paciente do sexo feminino de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 11Sep2021 (Número do lote: FG6273) como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): PARACETAMOL. Antecedentes de vacinação incluídos: Vacina Covid-19 (Dose 1; fabricante desconhecido.), para imunização COVID-19, reacção(ões): "Nenhum evento adverso". Foi relatada a seguinte informação: URTICARIA (cl clinicamente importante), com início 12Set2021, resultado "não recuperado", descrito como "Urticaria". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da urticária. Informação adicional: Programa de vacinação de 2 doses com um intervalo de pelo menos 21 dias entre cada dose. A reacção adversa (RAM) apareceu após a administração da segunda dose da vacina suspeita (no dia seguinte). O tratamento específico da RAM foi implementado com hidrocortisona (por via intravenosa) e deflazacort (por via oral). Desconhece-se um historial de RAM a qualquer medicamento. Comentário do Relator: Medicamento concomitante-paracetamol Ocorreu um erro

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

de medicação?-não descrito. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: Fármaco concomitante-paracetamol Ocorreu um erro de medicação?-não descrito.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A147	2172494	2	05Feb2022	10	F	Dor abdominal, Dor de cabeça, Mal-estar, Náuseas, Vômito	Ligeira

### Texto descritivo:

Náuseas; vômitos; dores de cabeça; dores abdominais; mal-estar; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator (médico) contactável da Agência WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202202-531 (RA). Uma paciente feminina de 10 anos de idade recebeu BNT162B2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 05Feb2022 (Número do lote: FN4072) como dose 2, 0,2 ml única para imunização COVID-19. O historial médico da criança e o historial de reações adversas aos medicamentos (RAMs) foi relatado como desconhecido. Não houve medicamentos concomitantes. O historial de vacinação foi incluído: Comirnaty (DOSE 1, 0,2 ML ÚNICA) para a imunização COVID-19, reação: "Nenhum evento adverso". Foi relatada a seguinte informação: MAL ESTAR (cl clinicamente importante) com início 06Fev2022, resultado "recuperado" (Fev2022), descrito como "Mal-estar"; NÁUSEA (cl clinicamente importante) com início 07Fev2022, resultado "recuperado" (Fev2022), descrito como "Náusea"; VÔMITOS (cl clinicamente importante) com início 07Fev2022, resultado "recuperado" (Fev2022), descrito como "Vômitos"; DOR DE CABEÇA (cl clinicamente significativa) com início 07Fev2022, resultado "recuperado" (Fev2022), descrito como "Dor de cabeça" e DOR ABDOMINAL (não grave) com início 07Fev2022, resultado "recuperado" (Fev2022), descrito como "Dor abdominal". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de mal-estar, náuseas, vômitos, dor de cabeça e dor abdominal com paracetamol e ondansetron que foi implementado, revertendo a condição adversa após 10 a 16 horas. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A148	2172505	1	21Ago2021	12	F	Temperatura corporal, Tonturas, Dispneia de esforço, Fadiga, Cefaleia, Mialgia, Náuseas, Febre	Ligeira

### Texto descritivo:

Mialgia; Náuseas; Tonturas; Fadiga no esforço, não habitual na criança.; Agora, quando corre, fica cansada e sem fôlego.; Pirexia; Dor de cabeça; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não profissional de cuidados de saúde) da autoridade reguladora -WEB. O relator é o paciente. Número regulatório: PT-INFARMED-T202202-716. Uma paciente do sexo feminino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 21Ago2021 (Número do lote: FE4728) aos 12 anos de idade como dose 1, 0,3 ml, única para imunização covid-19. O historial médico relevante da paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. Foram relatadas as seguintes informações: MIALGIA (cl clinicamente significativa) com o início 21Ago2021, resultado "recuperado" (23Ago2021), descrito como "Mialgia"; NAUSEA (cl clinicamente significativa) com o início

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

21Ago2021, resultado "recuperado" (23Ago2021), descrito como "Náusea"; TONTURAS (cl clinicamente significativo) com o início 21Ago2021, resultado "recuperado" (23Ago2021), descrito como "Tonturas"; FADIGA (cl clinicamente significativo) com o início 21Ago2021, resultado "desconhecido", descrito como "Fadiga em esforço, não habitual na criança."; DISPNEIA DE ESFORÇO (cl clinicamente importante) com início em 21Ago2021, resultado "desconhecido", descrito como "Agora, quando corre, fica cansada e com falta de ar."; PIREXIA (cl clinicamente importante) com início em 21Ago2021, resultado "recuperado" (23Ago2021), descrito como "Pirexia"; DOR DE CABEÇA (cl clinicamente significativa) com início em 21Ago2021, resultado "recuperado" (23Ago2021), descrito como "Dor de cabeça". A paciente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: temperatura corporal: (21Ago2021) desconhecida, observações: Pirexia. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de mialgia, náuseas, tonturas, fadiga, dispneia de esforço, pirexia, cefaleias. O curso clínico foi cansaço ao esforço, o que é incomum em crianças. Agora, quando corre, fica cansada e com falta de ar que, no momento da notificação, persistia durante cerca de 6 meses. O medicamento suspeito não foi suspenso uma vez que o programa de vacinação estava completo. Não há suspeita de interação medicamentosa. Não existem dados sobre o historial de reações adversas anteriores a outros medicamentos/vacinas ou sobre alergias, ou sobre o uso de medicação habitual. A administração da 2ª dose não foi associada a novas queixas. O tratamento específico da reação foi realizado com ibuprofeno. A reação adversa ao medicamento (RAM) melhorou com o tratamento, mas a evolução mais recente da condição de fadiga ao esforço, que é incomum em crianças, não é conhecida. Agora, quando corre, fica cansada e sem fôlego. Comentário do Relator: Outras informações - Após a 2ª dose, não ocorreu qualquer reação adversa, mas a criança continua a sentir cansaço e alguma falta de ar ao exercer esforços como correr, após 6 meses da 1ª dose. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.; Comentários do Relator: Outras informações - Após a 2ª dose, nenhuma reação adversa ocorreu, mas a criança continua a sentir cansaço e alguma falta de ar ao exercer esforços como correr, após 6 meses da 1ª dose.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Gênero	Sintomas	Gravidade
A149	2212819	1	11Set2021	12	M	Miocardite	Moderada

### Texto descritivo:

Este é um relatório espontâneo recebido de um médico contactável, através da autoridade reguladora (PT-INFARMED-T202109-2057). Recebido pela primeira vez da fonte em 20 de Setembro de 2021. Um paciente do sexo masculino de 12 anos recebeu a 1ª dose de BNT162B2 (Comirnaty, lote/lote# desconhecido), por via intramuscular, a 11 de Setembro de 2021, 0,3mL, dose única, para imunização COVID-19. Historial médico e medicamentos concomitantes não notificados. O paciente desenvolveu miocardite (hospitalização, com risco de vida), em 14 de Setembro de 2021, com resultado em recuperação. As medidas terapêuticas tomadas como resultado da miocardite incluíram o tratamento sintomático. Curso clínico: A infecção anterior pela SARS-CoV-2 era desconhecida. A reação adversa detectada 4 dias (conforme comunicado) após a 1ª dose do medicamento suspeito, motivou a hospitalização e persistiu até à data do último contacto. Reações prévias a outros medicamentos ou alergias: desconhecidas. Não foi possível qualquer tentativa de seguimento. Não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A150	2174674	1	14Ago2021	17	F	Medicamento ineficaz, teste COVID-19,SARS-CoV-2	Moderada

### Texto descritivo:

Sintomática, infectada positiva, hospital/ (sintomas de tosse seca, odinofagia); COVID-19; Este é um relatório espontâneo recebido de um repórter(s) contactável(s) (Outro Profissional de Saúde) de uma Autoridade Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202202-1042. Uma paciente feminina de 17 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 14Ago2021 (Número do lote: FE4728) como dose 1, 0,3ml, única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "infecção por SARS-CoV-2", data de início: 01Jan2021, data de fim: 01Jan2021. Os medicamentos concomitantes da doente não foram notificados. Foi relatada a seguinte informação: MEDICAMENTO INEFICAZ (hospitalização, clinicamente importante) com início 02Fev2022, resultado "desconhecido", descrito como "Sintomática, infectada positivo, hospital/ (sintomas de tosse seca, odinofagia)"; COVID-19 (hospitalização, clinicamente importante) com início 02Fev2022, resultado "desconhecido", descrito como "COVID-19". A paciente foi hospitalizada por ineficácia medicamentosa, covid-19 (data de início: 03Fev2022, data de alta: 12Fev2022, duração da hospitalização: 9 dia(s)). A paciente foi submetida aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: teste sars-cov-2: (Jan2022) positivo; (02Fev2022) positivo. Curso clínico: A razão pela qual o calendário de vacinação não foi completado não foi indicada, mas sabe-se que a paciente testou PCR com resultados positivos para a SARS-CoV-2 cerca de 6 meses antes da administração da 1ª dose. Não foi fornecida qualquer informação sobre doenças ou alergias conhecidas. Não se sabe que tratamento hospitalar foi instituído e se houve necessidade de oxigénio adicional. No momento da notificação, o quadro comunicado estava em recuperação (13 dias de duração), mas os seus desenvolvimentos mais recentes são desconhecidos. De acordo com o relator, a relação causal entre o quadro relatado e o medicamento suspeito é possível. Não há suspeita de interação entre medicamentos ou erro terapêutico. A avaliação do relator sobre a relação causal dos acontecimentos com o suspeito foi possível. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do relator: Outras informações-positividade em Jan2021; apenas a primeira dose de vacina em Ago2021; positiva novamente em Fev2022; informação sobre hospitalização entre 03Fev2022 (PCR +) e 12Fev2022, sem outras referências

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A151	2178896	2	11Set2021	12	M	Temperatura corporal, Delírio, Alucinação, Pirexia, Discurso desorganizado	Ligeira

### Texto descritivo:

Delírio; Alucinações; Discurso desorganizado; Febre; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da autoridade reguladora -WEB. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202109-1248. Um doente do sexo masculino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 11Set2021 (Número do lote: FD9309) como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. Historial médico relevante incluído: "febres altas" (não especificadas se em curso). Medicação(ões) concomitante(s) incluída(s): PARACETAMOL. Antecedentes de vacinação incluídos: Vacina COVID-19 (dose 1), para imunização COVID-19. Foi relatada a seguinte informação: DELÍRIO ( clinicamente importante) com início 12Set2021, resultado "recuperado" (12Set2021), descrito como "Delírio"; ALUCINAÇÃO ( clinicamente importante) com início 12Set2021, resultado "recuperado" (12Set2021), descrito como "Alucinações"; DISCURSO DESORGANIZADO (não grave) com início 12Set2021, resultado "recuperado" (12Set2021), descrito como "Discurso desorganizado"; PIREXIA (não grave) com início 12Set2021, resultado "recuperado" (12Set2021), descrito como "Febre". O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: temperatura corporal: (12Set2021) 37,8 graus. Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado da pirexia. Informação adicional: Motivou tratamento com paracetamol e durou aproximadamente 60 minutos. O historial de RAM para qualquer droga era desconhecido. O relatório foi recebido pela primeira vez da fonte: 12Set2021. Data de recepção das informações mais recentes para este relatório: 12Set2021. Comentário do Relator: Medicamento concomitante-paracetamol. Ocorreu um erro de medicação? Não. Outras informações - O paciente, várias vezes, teve febres altas, mas nunca com alucinações associadas. 12 horas após a administração da vacina, o relator notou que estava febril, com apenas 37,8 graus. O relator administrou paracetamol 500 mg. Depois de adormecer, acordou com alucinações graves, desesperando com o discurso desarticulado. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A152	2178903	1	05Fev2022	5	F	Incontinência	Ligeira

### Texto descritivo:

Incontinência; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de Saúde) da AR. O relator é o pai. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202202-869. Uma paciente do sexo feminino de 5 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 05Fev2022 (Número do lote: Desconhecido) como dose 1, 0,2 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: INCONTINÊNCIA (cl clinicamente significativa) com início em 10Fev2022, resultado "desconhecido", descrito como "Incontinência". Lote 4333, número do lote não pôde ser confirmado com o notificador), em 1ª dose. Não houve informação sobre a suspensão ou manutenção do calendário de vacinação. Não houve suspeita de interações medicamentosas. Não havia dados sobre o histórico de reacções anteriores a outros medicamentos, ou de alergias, sobre o uso de tratamento específico para a reacção, ou sobre o uso de medicação habitual. Não são possíveis tentativas de seguimento; não é possível obter informações sobre o número do lote/lote. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A153	2191004	Desconhecida	28Ago2021	15	F	Síncope, Vômito	Ligeira

### Texto descritivo:

Síncope; Vômito; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) relator(es) (médico(s) contactável(eis) da RA-WEB. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202108-3806. Uma paciente do sexo feminino de 15 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 28Ago2021 (Número do lote: FE4721) como dose número desconhecido, 0,3ml único para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente e os medicamentos concomitantes não foram relatados. Foi relatada a seguinte informação: SÍNCOPE ( clinicamente importante) com início 28Ago2021, resultado "recuperado" (2021), descrito como "Síncope"; VÔMITOS (não grave) com início 28Aug2021, resultado "recuperado" (2021), descrito como "Vômitos". Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A154	2191005	Desconhecido	28Ago2021	12	F	Síncope	Ligeira

### Texto descritivo:

Síncope; Este é um relato espontâneo recebido de um relator contactável (médico) da Agência Reguladora- WEB. Número regulatório: PT-INFARMED-J202108-3815. Uma paciente do sexo feminino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY, solução injetável), intramuscular, data de administração 28Ago2021 (número de lote FE4721) com a idade de 12 anos como número de dose desconhecido, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do paciente não foi relatado. Não havia medicamentos concomitantes. Foram relatadas as seguintes informações: SÍNCOPE (cl clinicamente importante) com início 28Ago2021, resultado "recuperado" (28Ago2021), descrito como "síncope". A reação adversa (RAM) surgiu após a administração da vacina suspeita (no mesmo dia; na dose desconhecida) e durou 1 minuto. O historial de reações adversas a qualquer medicamento era desconhecido. Nenhuma tentativa de acompanhamento é possível. Não se espera mais informação.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A155	2222483	1	desconhecida	11	M	Artralgia, edema labial, edema periférico, Urticária, Produto administrado a doente de idade inadequada.	Ligeira

### Texto descritivo:

30mcg/0,3ml; Artralgia; Edema labial; Edema dos joelhos; Edema do pulso; Urticária; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Médico) de uma Autoridade Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202201-398. Um doente do sexo masculino de 11 anos de idade recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular (Número de lote: FK0738) como dose 1, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: ARTRALGIA (cl clinicamente importante) com início 08 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Artralgia"; EDEMA LABIAL (cl clinicamente importante) com início 07 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Edema labial"; EDEMA PERIFÉRICO (não grave) com início 07 de Janeiro de 2022, resultado "desconhecido", descrito como "Edema joelhos"; EDEMA PERIFÉRICO (não grave) com início 07Jan2022, resultado "desconhecido", descrito como "Edema do pulso"; URTICARIA (não grave) com início 07Jan2022, resultado "desconhecido", descrito como "erupção urticariforme"; PRODUTO ADMINISTRADO AO PACIENTE DE IDADE INAPROPRIADA (não grave), resultado "desconhecido", descrito como "30mcg/0. 3ml". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de artralgia, edema labial, edema periférico, edema periférico, urticária, produto administrado a doente de idade inadequada. Curso clínico: Não é conhecido nenhum historial clínico relevante. O intervalo de tempo entre o início das reações adversas (RAM) e a administração do medicamento suspeito não é conhecido. Não há informações sobre a suspensão do calendário de vacinação com o fármaco suspeito. Não há suspeita de interação com o fármaco suspeito. Não há informação sobre reações anteriores ao mesmo ou a outros medicamentos. Tratamento específico da reação com clemastina + metilprednisolona. Não há qualquer referência à toma de medicamentos concomitantes. A

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

avaliação dos relatores sobre a relação casual do (Artralgia, Edema Joelhos, edema pulso, erupção urticariforme, edema labial) com o produto suspeito foi: Fonte de avaliação: Profissional de saúde, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da avaliação: Provável. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A156	2225043	2	02Jan2022	12	F	Dor no peito, Fadiga, Dor de cabeça, Dor na extremidade, Pirexia, Convulsão, Sonolência	Grave

### Texto descritivo:

Convulsões; Dor no peito; Dor de cabeça; Dor no braço; Sonolência/ tontura; Febre; Cansaço; Este é um relatório espontâneo recebido de um relator(es) contactável (Consumidor ou outro não Profissional de saúde) da autoridade reguladora. O relator é o doente. Número regulamentar: PT-INFARMED-F202203-395. Uma paciente do sexo feminino de 12 anos recebeu bnt162b2 (COMIRNATY), intramuscular, data de administração 02Jan2022 (Número do lote: FN5519) como dose 2, 0,3 ml única para imunização covid-19. O historial médico relevante da doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. O historial de vacinação estava incluído: Comirnaty (DOSE 1, Lote desconhecido), para imunização COVID-19, reacção(ões): "Nenhum evento adverso". Foi relatada a seguinte informação: CONVULSÃO (incapacidade, clinicamente importante) com início 12 de Janeiro de 2022, resultado "recuperado com sequelas" (14 de Janeiro de 2022), descrito como "Convulsões"; DOR NO PEITO (incapacidade) com início 12 de Janeiro de 2022, resultado "recuperado com sequelas" (14 de Janeiro de 2022), descrito como "Dor no peito"; DOR DE CABEÇA (incapacidade) com início 12 de Janeiro de 2022, resultado "recuperado com sequelas" (14 de Janeiro de 2022), descrito como "Dor de cabeça"; DORES NUMA EXTREMIDADE (incapacidade) com início 12Jan2022, resultado "recuperado com sequelas" (14Jan2022), descrito como "Dor no braço"; SONOLÊNCIA (incapacidade) com início 12Jan2022, resultado "recuperado com sequelas" (14Jan2022), descrito como "Sonolência/ sonolência"; PIREXIA (incapacidade) com início 12Jan2022, resultado "recuperado com sequelas" (14Jan2022), descrito como "Febre"; FADIGA (incapacidade) com início 12Jan2022, resultado "recuperado com sequelas" (14Jan2022), descrito como "Cansaço". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de convulsões, dores no peito, dores de cabeça, dores na extremidade, sonolência, pirexia, fadiga. O curso clínico foi relatado como, as reacções adversas aos medicamentos (RAMs) convulsões, dores de cabeça e tontura envolviam o sistema nervoso. As RAMs cansaço, a febre e as dores no peito ocorreram de uma forma generalizada. As RAMs dor no braço envolvia tecido conjuntivo e músculo-esquelético. A medicação era para administração única. Não havia suspeita de interação medicamentosa. Não se conhecem reacções anteriores a outros fármacos. Foi efectuado tratamento específico para as reacções com a administração de Paracetamol e repouso. As reacções melhoraram com o tratamento. O tipo de sequelas relatadas pelo notificador é desconhecido. Comentário do notificador: Medicação concomitante - Não Erro de medicação ocorreu? - Penso que sim Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A157	2230980	1	desconhecida	10	M	Reação anafilática; Dispneia; Edema facial; Diaforese; Edema labial; Edema periorbital	Moderada

### Texto descritivo:

Anafilaxia; Dispneia; Edema facial; Diaforese; Edema labial; Edema periorbital; Este é um relatório espontâneo recebido de um repórter (médico) contactável da Autoridade-WEB Reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-J202203-937 (RA). Um doente de 10 anos de idade do sexo masculino recebeu BNT162b2 (COMIRNATY), como dose 1, 0,2 ml simples (Número do lote: FN4074) intramuscular para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente não foi relatado. Não houve medicação concomitante. Foi relatada a seguinte informação: reacção anafilática (hospitalização, risco de vida) com o início 26Mar2022, resultado "recuperação", descrito como "anafilaxia"; HIPERHIDROSE (hospitalização, risco de vida) com o início 26Mar2022, resultado "em recuperação", descrito como "Diaforese"; DISPNEIA (hospitalização, risco de vida) com o início 26Mar2022, resultado "em recuperação"; EDEMA FACIAL (hospitalização, risco de vida) com o início 26Mar2022, resultado "em recuperação", descrito como "Edema facial"; EDEMA LABIAL (hospitalização, risco de vida) com o início 26Mar2022, resultado "em recuperação", descrito como "Edema Labial"; EDEMA PERIORBITAL (hospitalização, risco de vida) com o início 26Mar2022, resultado "em recuperação". Foram tomadas medidas terapêuticas como resultado de reacção anafilática, dispneia, edema facial, hiperidrose, edema labial, edema periorbital. Curso clínico: As reacções adversas (RAM) surgiram após a administração da primeira dose da vacina suspeita. A RAM pôs a vida em risco e exigiu hospitalização. Desconhece-se um historial de reacções adversas a outros medicamentos. Foi implementado tratamento específico das RAM com Adrenalina, Clemastina, Hidrocortisona e Oxigénio. Não houve erro de medicação. A avaliação dos relatores sobre a relação causal de (Dispneia, Edema facial, Diaforese, Edema Labial, Anafilaxia, Edema Periorbital) com o produto suspeito foi: Fonte de avaliação: Profissional de saúde, Método de avaliação: Desconhecido, Resultado da avaliação: Provável. Não são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações.

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

Nº Série	VAERS ID	Dose	Data Vacinação	Idade	Género	Sintomas	Gravidade
A158	2277337	2	04Fev2022	11	M	Creatina-fosfoquinase MB, proteína C-reativa, dores no peito, Raio-X do tórax, Electrocardiograma, Palpitações, Taxa de sedimentação de glóbulos vermelhos, Troponina, fração terminal Peptídeo natriurético cerebral prohormona, teste de anticorpos SARS-CoV-2.	Moderada

### Texto descritivo:

A mãe notou ligeira palidez do rosto; dor retroesternal; palpitações; Este é um relatório espontâneo recebido de um(s) repórter(s) contactável(eis) (médico(s) da autoridade reguladora. Número regulamentar: PT-INFARMED-T202202-523. Um paciente do sexo masculino de 11 anos recebeu BNT162b2 (COMIRNATY), em 04Fev2022 como dose 2, 0,2 ml simples (Número do lote: FN4072) intramuscular para imunização covid-19. O historial médico relevante do doente incluído: "Exposição à SARS-CoV-2", data de início: Mar2022 (não especificado se em curso), notas: teste de antigénio para SARS-CoV-2 negativo. Estava sem febre e sem queixas gerais/respiratórias. Não houve medicação concomitante. O historial de vacinação estava incluído: Vacina Covid-19 (Dose 1, Fabricante desconhecido), para imunização Covid-19. Foram relatadas as seguintes informações: PALIDEZ (cl clinicamente importante), 3 dias após a administração do(s) produto(s) suspeito(s), resultado "recuperado", descrito como "A mãe notou ligeira palidez do rosto"; DOR NO PEITO (cl clinicamente importante), 3 dias após a administração do(s) produto(s) suspeito(s), resultado "recuperado", descrito como "Dor retroesternal"; PALPITAÇÕES (cl clinicamente importante), 3 dias após a administração do(s) produto(s) suspeito(s), resultado "recuperado". Os eventos "a mãe notou ligeira palidez do rosto", "dor retroesternal" e "palpitações" exigiram uma visita às urgências. O doente foi submetido aos seguintes testes e procedimentos laboratoriais: Creatina fosfoquinase MB no sangue: (07Apr2022) normal, notas: valor não especificado; Raio-X tórax: (data não especificada) Normal; proteína C-reativa: (07Apr2022) Negativo, notas: 0,16 mg/dL<negativo; Electrocardiograma: (data não especificada) Normal; fração N-terminal prohormona peptídeo natriurético cerebral: (07Abr2022) normal, notas: valor não especificado; Velocidade de sedimentação de glóbulos vermelhos: (07Abr2022) 12, notas: mm/h; teste de anticorpos SARS-CoV-2: (Mar2022) Negativo; Troponina: ( 07Abr2022) normal, notas: valor não especificado. Não foram tomadas medidas terapêuticas em resultado de palidez, dores no peito. Comentário do Relator: Medicação Concomitante-0 Erro de Medicação Ocorreu?-0 Outras informações - Criança de 11 anos, anteriormente saudável. No 3º dia após a administração da vacina houve um episódio de dor retroesternal em repouso acompanhado de palpitações rápidas, sem contexto de factores ansiogénicos aparentes. A mãe notou uma ligeira palidez no rosto. Não associou as queixas com a vacina. A possível ligação foi determinada pela história clínica. Contacto com COVID-19 >7 dias e teste para antigénio foi negativo. Permaneceu sem febre ou queixas gerais/respiratórias. À admissão, cerca de 30 minutos após o início das queixas, ele tinha apenas dores residuais (intensidade 1/10). Não apresentou taquicardia com observação normal. ECG, radiografia do tórax e avaliação analítica com CK-MB, troponina e proBNP estavam normais. Prot C Reactiva 0,16 mg/dL<negativo, VS 12 mm/h. A dor residual desapareceu após cerca de 60 minutos sem terapia. Teve alta para consulta de cardiologia hoje noutro hospital para realizar ecocardiograma e orientação - PRIVADO Telef. PRIVADO Provável paroxismo ci de taquicardia com associação temporal com administração da vacina COVID-19 (3º dia), sem evidência de miocardite por ECD já realizado. Aguarda pelo ecocardiograma. Não

## REAÇÕES ADVERSAS EM CRIANÇAS NOTIFICADAS AO INFARMED

- IMPORTADAS EM JULHO DE 2022 DA BASE DE DADOS AMERICANA VAERS (CDC) -

---

são possíveis tentativas de seguimento. Não são esperadas mais informações; Comentários do Relator: No 3º dia após a administração da vacina, houve um episódio de dor retroesternal em repouso acompanhado de palpitações rápidas, sem contexto de factores ansiogénicos aparentes. A mãe notou uma ligeira palidez no rosto. Não associou as queixas com a vacina. A possível ligação foi determinada pela história clínica. Contacto com COVID-19 >7 dias e teste para antigénio foi negativo.