

JUEZ DE EEUU, OBLIGÓ A LA FDA, QUE DESCLASIFIQUE LOS DATOS CLINICOS, SOBRE LA VACUNA COVID19.

LA FDA, QUIZÓ OCULTAR LOS DATOS HASTA EL AÑO 2096; ESTÁ INVOLUCRADO EN UNA CONSPIRACIÓN CRIMINAL CONTRA MILES DE CIUDADANOS QUE SE HAN INOCULADO LA PSEUDO VACUNA, OBLIGADO POR SUS GOBIERNOS; **A principios de marzo de 2022** a sido publicado por orden judicial, en el documento confidencial, elaborado por el Mismo Pfizer y entregado a la FDA en abril del 2021.

LISTA DE EVENTOS ADVERSOS SEVEROS DE ESPECIAL INTERÉS –DE LA VACUNA COVID19 (fármaco génico experimental de ARNM)

CONFIDENCIAL BNT162b2 (de las páginas de Pfizer de la 30 a la 38) – 1, 237 efectos adversos terribles

Síndrome de deleción 1p36;

aciduria 2-hidroxiglutarica;

aumento de 5'nucleotidasa;

neuritis acústica;

deficiencia adquirida del inhibidor de C1;

epidermólisis ampollosa adquirida;

afasia epiléptica adquirida;

lupus eritematoso cutáneo agudo;

encefalomielitis diseminada aguda;

encefalitis aguda con convulsiones parciales repetitivas refractarias;

fiebre aguda Dermatitis neutrofilica;

Mielitis flácida aguda;

Leucoencefalitis hemorrágica aguda;

Edema hemorrágico agudo de la infancia;

Lesión renal aguda;

Retinopatía externa macular aguda;

Neuropatía axonal motora aguda;

Neuropatía axonal sensorial motora aguda;

Infarto agudo de miocardio;

Síndrome de dificultad respiratoria aguda;

Enfermedad de Addison;

Trombosis en el lugar de administración;

Vasculitis en el lugar de administración;

Trombosis suprarrenal;
Evento adverso después de la inmunización;
Ageusia;
Agranulocitosis;
Embolismo aéreo;
Alanina aminotransferasa anormal;
Alanina aminotransferasa elevada;
Convulsiones alcohólicas;
Miosis broncopulmonar alérgica;
Edema alérgico;
Hepatitis aloinmune;
Alopécia areata;
Enfermedad de Alpers;
Proteinosis alveolar;
Amoníaco anormal;
Aumento de amoníaco;
Infección de la cavidad amniótica;
Amygdalohippocampectomy;
Artropatía amiloide;
Amiloidosis;
Amiloidosis senil;
Reacción anafiláctica;
Shock anafiláctico;
Reacción anafiláctica a la transfusión;
Reacción anafilactoide;
Shock anafilactoide;
Síndrome anafilactoide del embarazo;
Angioedema;
Neuropatía angiopática;
Espondilitis anquilosante;
Anosmia;
Anticuerpo antirreceptor de acetilcolina positivo;

Anticuerpo anti actina positivo;

Anticuerpo anti acuaporina-4 positivo;

Anticuerpo anti ganglios basales positivo;

Anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico positivo;

Anticuerpo antiepitelial positivo;

Anticuerpo antieritrocitos positivo;

Anticuerpo complejo antiexosoma positivo;

Anti Anticuerpo VGKC positivo;

Anticuerpo anti-vimentina positivo;

Profilaxis antiviral;

Tratamiento antiviral;

Anticuerpo anti-cinc transportador 8 positivo;

Embolo aórtico;

Trombosis aórtica;

Aortitis;

Aplasia pura de glóbulos rojos;

Anemia aplásica;

Trombosis en el sitio de aplicación;

Vasculitis en el sitio de aplicación;

Arritmia;

Oclusión de derivación arterial;

Trombosis de derivación arterial;

Trombosis arterial;

Trombosis de fístula arteriovenosa;

Estenosis del sitio de injerto arteriovenoso;

Trombosis de injerto arteriovenoso;

Arteritis;

Arteritis Anticuerpo GAD negativo;

Anticuerpo anti-GAD positivo;

Anticuerpo antigangliósido positivo;

Anticuerpo antigliadina positivo;

Anticuerpo antimembrana basal glomerular positivo;

Enfermedad de la membrana basal antiglomerular;

Anticuerpo anti-glicil-tRNA sintetasa positivo;

Anticuerpo anti-HLA positivo ;

Anticuerpo anti-IA2 positivo;

Anticuerpo antiinsulina aumentado;

Anticuerpo antiinsulina positivo;

Anticuerpo antirreceptor de insulina aumentado;

Anticuerpo antirreceptor de insulina positivo;

Anticuerpo antiinterferón negativo;

Anticuerpo antiinterferón positivo;

Anticuerpo antiislotes positivo ;

Anticuerpo antimitocondrial positivo;

Anticuerpo anti-cinasa específica de músculo positivo;

Anticuerpos anti-glicoproteína asociada a mielina positivos;

Anti-polineuropatía asociada a glicoproteína asociada a mielina;

Anticuerpo antimiocárdico positivo;

Anticuerpo antineuronal positivo;

Anticuerpo anticitoplasmático de neutrófilo aumentado;

Anticuerpo anticitoplasmático de neutrófilo positivo ;

Vasculitis con anticuerpos anticitoplasma de neutrófilo positivos;

Anticuerpos anti-NMDA positivos;

Aumento de anticuerpos antinucleares;

Anticuerpos antinucleares positivos;

Anticuerpos antifosfolípidos positivos;

Síndrome antifosfolípido;

Anticuerpos antiplaquetarios positivos;

Anticuerpos antiprotrombina positivos;

Anticuerpos antirribosomales P positivos;

Anticuerpos anti-ARN polimerasa III positivos;

Anticuerpos anti-saccharomyces cerevisiae positivos;

Anticuerpo anti-esperma positivo;

Anticuerpo antiSRP positivo;

Síndrome antisintetasa;
Anticuerpo antitiroideo positivo;
Anticuerpo anti-transglutaminasa aumentado;
Anticuerpo anti-VGCC positivo;

Análisis acumulativo de informes de eventos adversos posteriores a la autorización Página 31 FDA-CBER-2021-5683-0000084

síndrome de Chiari;
parálisis bulbar;
erupción en mariposa;
nefropatía C1q;
cesárea;
embolia de calcio;
capilaritis;
síndrome de Caplan;
amiloidosis cardíaca;
paro cardíaco;
insuficiencia cardíaca;
insuficiencia cardíaca aguda;
sarcoidosis cardíaca;
trombosis ventricular cardíaca;
shock cardiogénico;
anticuerpo cardiolípidina positivo;
Insuficiencia cardiopulmonar;
Paro cardiorrespiratorio;
Dificultad cardiorrespiratoria;
Insuficiencia cardiovascular;
Émbolo arterial carotídeo;
Trombosis de la arteria carótida;
Cataplejía;
Trombosis en el lugar del catéter;
Vasculitis en el lugar del catéter;

Trombosis del seno cavernoso;
Trastorno por deficiencia de CDKL5;
Síndrome CEC;
Embolia del cemento;
Sistema nervioso central sistema nervioso central;
vasculitis del sistema nervioso central;
trombosis de la arteria cerebelosa;
embolia cerebelosa;
angiopatía amiloide cerebral;
arteritis cerebral;
embolia de la arteria cerebral;
trombosis de la arteria cerebral;
embolia gaseosa cerebral;
microembolia cerebral;
infarto séptico cerebral;
trombosis cerebral;
trombosis del seno venoso cerebral;
cerebral trombosis venosa;
trombosis cerebroespinal 19;
Ataxia;
Ateroembolismo;
Convulsiones atónicas;
Trombosis auricular;
Tiroiditis atrófica;
Epilepsia parcial benigna atípica;
Neumonía atípica;
Aura;
Autoanticuerpos positivos;
Anemia autoinmune;
Anemia aplásica autoinmune;
Artritis autoinmune;
Enfermedad ampollosa autoinmune;

Colangitis autoinmune;
Colitis autoinmune;
Desmielinizante autoinmune enfermedad;
Dermatitis autoinmune;
Trastorno autoinmune;
Encefalopatía autoinmune;
Trastorno endocrino autoinmune;
Enteropatía autoinmune;
Trastorno ocular autoinmune;
Anemia hemolítica autoinmune;
Trombocitopenia autoinmune inducida por heparina;
Hepatitis autoinmune;
Hiperlipidemia autoinmune;
Hipotiroidismo autoinmune;
Enfermedad autoinmune del oído interno;
síndrome linfoproliferativo autoinmune;
miocarditis autoinmune;
miositis autoinmune;
nefritis autoinmune;
neuropatía autoinmune;
neutropenia autoinmune;
pancreatitis autoinmune;
pancitopenia autoinmune;
pericarditis autoinmune;
retinopatía autoinmune;
trastorno tiroideo autoinmune;
tiroiditis autoinmune;
uveítis autoinmune;
autoinfl inflamación con enterocolitis infantil;
enfermedad autoinflamatoria;
automatismo epiléptico;
desequilibrio del sistema nervioso autónomo;

convulsiones autonómicas;
espondiloartritis axial;
trombosis de la vena axilar;
polineuropatía axonal y desmielinizante;
neuropatía axonal;
bacteriascitis;
epilepsia mioclónica báltica;
sensación de banda;
enfermedad de Basedow;
trombosis de la arteria basilar;
Basofilopenia;
aplasia de células B;
síndrome de Behcet;
neutropenia étnica benigna;
convulsiones neonatales familiares benignas;
pénfigo familiar benigno;
epilepsia rolándica benigna;
anticuerpos contra glicoproteína beta-2 positivos;
encefalitis de Bickerstaff;
producción de bilis anormal;
producción de bilis disminuida;
ascitis biliar;
bilirrubina conjugada bilirrubina conjugada elevada;
bilirrubina en orina presente;
biopsia hepática anormal;
deficiencia de biotinidasa;
coriorretinopatía en perdigones;
fosfatasa alcalina en sangre anormal;
fosfatasa alcalina en sangre elevada;
bilirrubina en sangre anormal;
bilirrubina en sangre elevada;
bilirrubina no conjugada en sangre elevada;

disminuida;

Disminución de la presión arterial;

Disminución de la presión arterial diastólica;

Disminución de la presión arterial sistólica;

Síndrome del dedo azul del pie;

Trombosis de la vena braquiocefálica;

Embolia del tronco encefálico;

Trombosis del tronco encefálico;

Prueba de bromosulfaleína anormal;

Edema bronquial;

Bronquitis;

Bronquitis micoplasmática;

Bronquitis viral;

Broncoespasmo;

Budd coronaria;

Artralgia;

Artritis;

Artritis enteropática;

Ascitis;

Trombosis aséptica del seno cavernoso;

Aspartato aminotransferasa anormal;

Aspartato aminotransferasa aumentada;

Deficiencia del transportador de aspartato-glutamato;

Índice de relación AST a plaquetas aumentado;

Cociente AST/ALT anormal;

Asma;

COVID asintomático

taponamiento;

Accidente cerebrovascular;

Cambio en la presentación de las convulsiones;
Malestar torácico;
Niño Puntuación de Pugh-Turcotte anormal;
puntuación de Child-PughTurcotte aumentada;
sabañones;
atragantamiento;
sensación de asfixia;
colangitis esclerosante;
glomerulonefritis autoinmune crónica;
lupus eritematoso cutáneo crónico;
síndrome de fatiga crónica;
gastritis crónica;
polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica;
inflamación linfocítica crónica con pontina realce perivascular que responde a los esteroides;
osteomielitis multifocal recurrente crónica;
insuficiencia respiratoria crónica;
urticaria espontánea crónica;
colapso circulatorio;
edema circunmoral;
hinchazón circunmoral;
síndrome clínico aislado;
convulsión clónica;
enfermedad celíaca;
síndrome de Cogan;
crioaglutininas positivas;
anemia hemolítica de tipo frío;
Colitis;
Colitis erosiva;
Colitis herpes;
Colitis microscópica;
Colitis ulcerosa;
Trastorno del colágeno;

Enfermedad vascular del colágeno;
Factor del complemento anormal;
Factor del complemento C1 disminuido;
Factor del complemento C2 disminuido;
Factor del complemento C3 disminuido;
Factor del complemento C4 disminuido;
Factor del complemento disminuido;
Calcular tomograma elevado hígado anormal;
Esclerosis concéntrica;
Anomalía congénita;
Síndrome perisilviano bilateral congénito;
Infección por herpes simple congénito;
Síndrome miasténico congénito;
Infección por varicela congénita;
Hepatopatía congestiva;
Convulsiones en la infancia;
Convulsiones locales;
Umbral convulsivo disminuido;
Anemia hemolítica Coombs positiva;
Arteria coronaria enfermedad;
Embolismo de la arteria coronaria;
Trombosis de la arteria coronaria;
Trombosis de derivación coronaria;
Infección por coronavirus;
Prueba de coronavirus;
Prueba de coronavirus negativa;
Prueba de coronavirus positiva;
Corpus callosotomía;
Tos;
Tos variante asma;
COVID-19;
Vacunación contra COVID-19;

Neumonía por COVID-19 ;
Profilaxis de COVID-19;
Tratamiento de COVID-19;
Trastorno de nervios craneales;
Parálisis múltiples de nervios craneales;
Parálisis de nervios craneales;
Síndrome CREST;
Enfermedad de Crohn;
Criofibrinogenemia;
Crioglobulinemia;
Presencia de banda oligoclonal en LCR;
Síndrome CSWS;
Amiloidosis cutánea;
Lupus eritematoso cutáneo;
Cutáneo sarcoidosis;
vasculitis cutánea;
cianosis;
neutropenia cíclica;
cistitis intersticial ial;
Síndrome de liberación de citoquinas;
Tormenta de citoquinas;
Inhibidores de la síntesis de purina de novo asociados con el síndrome inflamatorio agudo;
Muerte neonatal;
Trombosis venosa profunda;
Trombosis venosa profunda posoperatoria;
Deficiencia de secreción de bilis;
Deja vu;
Polineuropatía desmielinizante;
Desmielinización;
Dermatitis;
Dermatitis ampollosa;
Dermatitis herpetiforme;

dermatomiositis;

embolización del dispositivo;

trombosis relacionada con el dispositivo;

diabetes mellitus;

cetoacidosis diabética;

mastopatía diabética;

amiloidosis de diálisis;

reacción de la membrana de diálisis;

hipotensión diastólica;

vasculitis difusa;

cicatriz con fovea digital;

coagulación intravascular diseminada;

coagulación intravascular diseminada en recién nacidos;

herpes neonatal diseminado simplex;

Varicela diseminada;

Infección por el virus de la vacuna contra la varicela zoster diseminada;

Infección por el virus de la varicela zoster diseminada;

Anticuerpos de ADN positivos;

Síndrome de doble corteza;

Anticuerpos de ADN de doble cadena positivos;

Estado de ensueño;

Síndrome de Dressler;

Ataques de caída;

Convulsiones por abstinencia de drogas;

Disnea;

Epiléptico infantil temprano mi encefalopatía con supresión de estallido;

eclampsia;

eccema herpético;

embolia cutis medicamentosa;

infarto cerebeloso embólico;

infarto cerebral embólico;

neumonía embólica;

accidente cerebrovascular embólico;

embolia;

embolia arterial;

embolia venosa;

encefalitis;

encefalitis alérgica;

encefalitis autoinmune;

encefalitis del tronco encefálico;

encefalitis hemorrágico;

encefalitis periaxialis diffusa;

encefalitis post inmunización;

Encefalomielitis;

Encefalopatía;

Trastorno endocrino;

Oftalmopatía endocrina;

Intubación endotraqueal;

Enteritis;

Enteritis leucopenica;

Neumonía por Enterobacter;

Enterocolitis;

Espondilitis enteropática;

Eosinopenia;

Eosinofílica

Machine Translated by Google BNT162b2 Página 4 5.3.6 Análisis acumulativo de informes de eventos adversos posteriores a la autorización CONFIDENCIAL Página 33 FDA-CBER-2021-5683-0000086

Fascitis;

Granulomatosis eosinofílica con poliangitis;

Esofagitis eosinofílica;

Epidermólisis;

Epilepsia;

Cirugía de la epilepsia;

Epilepsia con crisis mioclónicoatónicas;

Aura epiléptica;

Psicosis epiléptica;

Eritema;

Eritema indurado;

Eritema multiforme;

Eritema nodoso;

Síndrome de Evans;

Exantema súbito;

Estado de discapacidad ampliada disminución de la puntuación de la escala;

aumento de la puntuación de la escala del estado de discapacidad ampliada;

exposición a enfermedades transmisibles;

exposición al SARS-CoV-2;

edema ocular;

prurito ocular;

hinchazón de los ojos;

edema palpebral;

edema facial;

parálisis facial;

paresia facial;

convulsión distónica faciobraquial;

grasa embolia;

convulsión febril;

síndrome de epilepsia relacionada con infección febril;

neutropenia febril;

síndrome de Felty;

embolia de la arteria femoral;

fibrilar glomerulonefritis;

Fibromialgia;

Sofocos;

Espuma en la boca;

Resección cortical focal;

Convulsiones focales descongnitivas;

Síndrome de sufrimiento fetal;
Trombosis placentaria fetal;
Foetor hepaticus;
Embolia de cuerpo extraño;
Epilepsia del lóbulo frontal;
Diabetes mellitus tipo 1 fulminante;
Prueba de capacidad de eliminación de galactosa anormal;
Galactosa prueba de capacidad de eliminación disminuida;
gamma-glutamyltransferasa anormal;
gamma-glutamyltransferasa aumentada;
gastritis herpes;
amiloidosis gastrointestinal;
convulsión gelástica;
convulsión no motora de inicio generalizado;
convulsión tónico-clónica generalizada;
herpes genital;
herpes simple genital;
herpes zóster genital;
células gigantes arteritis;
Glomerulonefritis;
Glomerulonefritis membranoproliferativa;
Glomerulonefritis membranosa;
Glomerulonefritis rápidamente progresiva;
Parálisis del nervio glosofaríngeo;
Síndrome de deficiencia del transportador de glucosa tipo 1;
Glutamato deshidrogenasa elevada;
Ácido glicocólico elevado;
Glomerulonefritis membranosa;
Síndrome de Goodpasture;
Trombosis del injerto;
Granulocitopenia;
Granulocitopenia ne onatal;

Granulomatosis con poliangitis;
Dermatitis granulomatosa;
Heterotopía de sustancia gris;
Aumento de guanasa;
Guillain nefritis púrpura de Schonlein;
hepaplantina anormal;
hepaplantina disminuida;
trombocitopenia inducida por heparina;
amiloidosis hepática;
embolismo de la arteria hepática;
disminución del flujo de la arteria hepática;
trombosis de la arteria hepática;
enzima hepática anormal;
enzima hepática disminuida;
enzima hepática aumentada;
marcador de fibrosis hepática anormal;
fibrosis hepática marcador aumentado;
función hepática anormal;
hidrotórax hepático;
hipertrofia hepática;
hipoperfusión hepática;
infiltración linfocítica hepática;
masa hepática;
dolor hepático;
secuestro hepático
;resistencia vascular hepática aumentada;
trombosis vascular hepática;
embolia venosa hepática;
trombosis venosa hepática;
gradiente de presión venosa hepática anormal;
aumento del gradiente de presión venosa hepática;
hepatitis;

escaneo hepatobiliar anormal;
hepatomegalia;
hepatoesplenomegalia;
angioedema hereditario con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1;
dermatitis por herpes;
herpes gestacional;
esofagitis por herpes;
herpes oftálmico;
faringitis por herpes;
sepsis por herpes;
herpes simplex;
cervicitis por herpes simplex ;
Simulador de herpes colitis por herpes simple;
encefalitis por herpes simple;
gastritis por herpes simple;
hepatitis por herpes simple;
meningitis por herpes simple;
meningoencefalitis por herpes simple;
meningomielitis por herpes simple;
retinopatía necrotizante por herpes simple;
esofagitis por herpes simple;
otitis externa por herpes simple;
faringitis por herpes simple;
neumonía por herpes simple;
herpes reactivación simple;
sepsis por herpes simple;
viremia por herpes simple;
conjuntivitis neonatal por virus del herpes simple;
herpes simple visceral;
virus del herpes síndrome de Barre;
anemia hemolítica;
linfocitosis hemofagocítica;

hemorragia;
ascitis hemorrágica;
trastorno hemorrágico;
neumonía hemorrágica;
síndrome de varicela hemorrágica;
vasculitis hemorrágica;
infección pulmonar por hantavirus;
encefalopatía de Hashimoto;
Hashitoxicosis;
hemimegalencefalia;
púrpura de Schonlein-Henoch;

Henoch Machine Translated by Google Página 5 BNT162b2 CONFIDENCIAL 5.3.6 Análisis acumulativo de informes de eventos adversos posteriores a la autorización Página 34 FDA-CBER-2021-5683-0000087

herpes zoster;
herpes zoster cutáneo diseminado;
infección neurológica por herpes zoster;
meningitis por herpes zoster;
meningoencefalitis por herpes zoster;
meningomielitis por herpes zoster;
meningoradiculitis por herpes zoster;
retinopatía necrosante por herpes zoster;
herpes zoster ótico;
faringitis por herpes zoster;
reactivación del herpes zoster;
radiculopatía herpética ;
Anticuerpo histona positivo;
Síndrome de Hoigne;
Encefalitis por herpesvirus humano 6;
Infección por herpesvirus humano 6;
Reactivación de infección por herpesvirus humano 6;
Infección por herpesvirus humano 7;

Infección por herpesvirus humano 8;
Hiperamonemia;
Hiperbilirrubinemia;
Hipercolia;
Hiper gammaglobulinemia benigna monoclonal;
Convulsión hiperglucémica;
Hipersensibilidad;
Hipersensibilidad vasculitis;
hipertiroidismo;
hipertransaminasemia;
hiperventilación;
hipoalbuminemia;
H convulsión hipocalcémica;
hipogammaglobulinemia;
parálisis del nervio hipogloso;
paresia del nervio hipogloso;
convulsión hipoglucémica;
convulsión hiponatrémica;
hipotensión;
crisis hipotensiva;
síndrome del martillo hipotenar;
hipotiroidismo;
hipoxia;
linfocitopenia CD4 idiopática;
epilepsia generalizada idiopática;
neumonía intersticial idiopática;
neutropenia idiopática;
fibrosis pulmonar idiopática ;
Nefropatía por IgA;
Nefropatía por IgM;
Parálisis del nervio III;
Paresia del nervio III;

Embolismo de la arteria ilíaca;
Trombocitopenia inmunitaria;
Reacción adversa inmunomediada;
Colangitis inmunomediada;
Colestasis inmunomediada;
Citopenia inmunomediada;
Encefalitis inmunomediada;
encefalopatía,
endocrinopatía inmunomediada,
enterocolitis inmunomediada,
gastritis inmunomediada,
trastorno hepático inmunomediado,
hepatitis inmunomediada,
hipertiroidismo inmunomediado,
hipotiroidismo inmunomediado,
miocarditis inmunomediada,
miositis inmunomediada,
nefritis inmunomediada ;
neuropatía inmunomediada;
p inmunomediada ancreatitis;
neumonitis inmunomediada;
trastorno renal inmunomediado;
tiroiditis inmunomediada;
uveítis inmunomediada;
enfermedad relacionada con la inmunoglobulina G4;
inmunoglobulinas anormales;
trombosis en el sitio del implante;
miositis por cuerpos de inclusión;
agranulocitosis genética infantil;
espasmos infantiles;
vasculitis infectada
infeciosa trombosis;

inflamación;
enfermedad intestinal inflamatoria;
trombosis en el lugar de la infusión;
vasculitis en el lugar de la infusión;
trombosis en el lugar de la inyección;
urticaria en el lugar de la inyección;
vasculitis en el lugar de la inyección;
trombosis en el lugar de la instilación;
síndrome autoinmune a la insulina;
dermatitis granulomatosa intersticial;
enfermedad pulmonar intersticial;
masa intracardiaca;
trombo intracardiaco;
Aumento de la presión intracraneal;
Trombosis intrapericárdica;
Anticuerpo de factor intrínseco anormal;
Anticuerpo de factor intrínseco positivo;
Síndrome IPEX;
Respiración irregular;
Síndrome IRVAN;
Parálisis del nervio IV;
Parálisis del nervio IV;
Prueba de poliomavirus JC positiva;
Prueba de virus JC en LCR positiva;
Síndrome de Jeavons;
Vena yugular embolia;
trombosis de la vena yugular;
id juvenil artritis iopática;
epilepsia mioclónica juvenil;
polimiositis juvenil;
artritis psoriásica juvenil;
espondiloartritis juvenil;

síndrome de citoquinas inflamatorias del sarcoma de Kaposi;

enfermedad de Kawasaki;

anillo de Kayser-Fleischer;

queratodermia blenorragica;

diabetes mellitus propensa a cetosis;

síndrome de Kounis;

epilepsia mioclónica de Lafora;

excrecencias de Lambl;

Lambl disnea;

edema laríngeo;

artritis reumatoide laríngea;

laringoespasma;

edema laringotraqueal;

diabetes autoinmune latente en adultos;

células LE presentes;

síndrome de Lemierre;

síndrome de Lennox-Gastaut;

aumento de leucina aminopeptidasa;

leucoencefalomielitis;

leucoencefalopatía;

leucopenia;

leucopenia neonatal;

síndrome de Lewis-Sumner;

Signo de Lhermitte;

Liquen plano pilar;

Liquen plano;

Liquen escleroso;

Encefalitis límbica;

Enfermedad IgA lineal;

Edema labial;

Inflamación labial;

Prueba de función hepática anormal;

Prueba de función hepática disminuida;
Prueba de función hepática aumentada;
Induración hepática;
Daño hepático;
Concentración de hierro hepático anormal ;
Concentración de hierro en el hígado

Machine Translated by Google Página 6 BNT162b2 CONFIDENCIAL 5.3.6 Análisis acumulativo de informes de eventos adversos posteriores a la autorización Página 35 FDA-CBER-2021-5683-0000088 aumentado;

Opacidad hepática;
Hígado palpable;
Sarcoidosis hepática;
Escáner hepático anormal;
Hígado sensibilidad;
Bebé con bajo peso al nacer;
Infección por herpes del tracto respiratorio inferior;
Infección del tracto respiratorio inferior;
Infección viral del tracto respiratorio inferior;
Absceso pulmonar;
Cirrosis hepática lúpica;
Cistitis lúpica;
Encefalitis lúpica;
Endocarditis lúpica;
Enteritis lúpica;
Hepatitis lúpica;
Miocarditis lúpica;
Lupus miositis;
nefritis lúpica;
pancreatitis lúpica;
pleuresía lúpica;
neumonitis lúpica;
vasculitis lúpica;

síndrome similar al lupus;

hipofisitis linfocítica;

linfocitopenia neonatal;

linfopenia;

síndrome MAGIC;

imágenes por resonancia magnética del hígado anormales;

medición de la fracción grasa por densidad protónica por resonancia magnética;

signo de Mahler;

Problema de pruebas analíticas de laboratorio de fabricación;

Problema de materiales de fabricación;

Problema de producción de fabricación;

Esclerosis múltiple variante de Marburg;

Enfermedad de MarchiafavaBignami;

Síndrome de Lenhart marino;

Enterocolitis mastocítica;

Exposición materna durante el embarazo;

Trombosis en el sitio del dispositivo médico;

Vasculitis en el sitio del dispositivo médico;

Síndrome MELAS;

Meningitis ;

Meningitis aséptica;

Meningitis herpes;

Meningoencefalitis herpes simplex neonatal;

Meningoencefalitis herpética;

Meningomielitis herpes;

Prueba MERS-CoV;

Prueba MERS-CoV negativa;

Prueba MERS-CoV positiva;

Glomerulonefritis mesangioproliferativa;

Embolismo de la arteria mesentérica;

Trombosis de la arteria mesentérica;

Trombosis de la vena mesentérica;

Infección por metapneumovirus;

Enfermedad de Crohn cutánea metastásica ;

Embolismo pulmonar metastásico;

Microangiopatía;

Microembolismo;

Poliangeítis microscópica;

Síndrome respiratorio de Oriente Medio;

Convulsión provocada por migraña;

Neumonía miliar;

Síndrome de Miller Fisher;

Aspartato aminotransferasa mitocondrial aumentada;

Enfermedad mixta del tejido conectivo;

Modelo para puntuación anormal de enfermedad hepática en etapa terminal;

Modelo para puntuación de enfermedad hepática en etapa terminal aumentada;

proporción molar de aminoácidos de cadena ramificada totales a tirosina;

deficiencia de cofactor de molibdeno;

monocitopenia;

mononeuritis;

mononeuropatía múltiple;

morfea;

síndrome de Morvan;

hinchazón de la boca;

enfermedad de Moyamoya;

neuropatía motora multifocal;

Esclerosis múltiple;

Relación de esclerosis múltiple pse;

Profilaxis de recaídas de esclerosis múltiple;

Transección subpial múltiple;

Síndrome inflamatorio multisistémico en niños;

Sarcoidosis muscular;

Miastenia grave;

Crisis de miastenia grave;

Miastenia grave neonatal;
Síndrome miasténico;
Mielitis;
Mielitis transversa;
Infarto de miocardio;
Miocarditis;
Miocarditis posinfecciosa;
Epilepsia mioclónica ;
Epilepsia mioclónica y fibras rojas rasgadas;
Mioquimia;Miositis;
Narcolepsia;
Herpes nasal;
Obstrucción nasal;
Retinopatía herpética necrosante;
Enfermedad de Crohn neonatal;
Convulsión epiléptica neonatal;
Lupus eritematoso neonatal;
Herpes simple mucocutáneo neonatal;
Neumonía neonatal;
Convulsión neonatal;
Nefritis;
Fibrosis sistémica nefrogénica;
Amiotrofia neurálgica;
Neuritis;
Neuritis craneal;
Seudorrecaída de neuromielitis óptica;
Trastorno del espectro de neuromielitis óptica;
Neuromiotonía;
Neuropatía neuronal;
Neuropatía periférica;
Neuropatía,
ataxia,

síndrome de retinitis pigmentosa;
Lupus neuropsiquiátrico;
Neurosarcoidosis;
Neutropenia;
Neutropenia neonatal;
Colitis neutropénica ;
neutropenico infección;
episis neutropénica;
erupción nodular;
vasculitis nodular;
mielitis no infecciosa;
encefalitis no infecciosa;
encefalomielitis no infecciosa;
ooforitis no infecciosa;
embolia pulmonar obstétrica;
exposición ocupacional a enfermedades transmisibles;
exposición ocupacional al SARS-CoV-2; hiperemia ocular;
miastenia ocular;
penfigoide ocular ;
Sarcoidosis ocular;
Vasculitis ocular;
Parálisis oculo facial;
Edema;
Edema ampolla;
Edema debido a enfermedad hepática;
Edema bucal;
Acalasia esofágica;
Trombosis de la arteria oftálmica;
Herpes simple oftálmico;
Herpes zóster oftálmico;
Trombosis de la vena oftálmica;
Neuritis óptica;

Óptica

Machine Translated by Google BNT162b2 Página 7 5.3.6 Análisis acumulativo de informes de eventos adversos posteriores a la autorización CONFIDENCIAL Página 36 FDA-CBER-2021-5683-0000089

neuropatía;

Perineuritis óptica;

Herpes oral;

Liquen plano oral;

Edema orofaríngeo;

Espasmo orofaríngeo;

Inflamación orofaríngea;

Síndrome de desmielinización osmótica;

Trombosis de la vena ovárica;

Síndrome de superposición;

Trastornos neuropsiquiátricos autoinmunes pediátricos asociados con infección estreptocócica;

Síndrome de Paget-Schroetter;

Reumatismo palindrómico;

Palisaded Dermatitis granulomatosa neutrofílica;

Queratodermia palmoplantar;

Púrpura palpable;

Pancreatitis;

Panencefalitis;

Papilloflebitis;

Neumonía paraneoplásica;

Embolia paradójica;

Laringotraqueobronquitis viral parainfluenzae;

Dermatomiositis paraneoplásica;

Pénfigo paraneoplásico;

Trombosis paraneoplásica;

Convulsiones parciales con generalización secundaria;

Aislamiento del paciente;

Trombosis venosa pélvica;

Pénfigo;

Trombosis de la vena del pene;

Pericarditis;

Pericarditis lúpica;

Molestia perihepática;

Edema periorbitario;

Inflamación periorbitaria;

Arteria periférica t trombosis;

embolismo periférico;

isquemia periférica;

extensión del trombo venoso periférico;

edema periportal;

proteínas anormales en el líquido peritoneal;

disminución de las proteínas en el líquido peritoneal;

aumento de las proteínas en el líquido peritoneal;

peritonitis lúpica;

anemia perniciosa;

epilepsia del pequeño mal;

edema faríngeo;

hinchazón faríngea;

pitiriasis liquenoide et varioliformis acuta;

placenta previa;

fibroelastosis pleuroparenquimatosa;

neumonía;

neumonía adenoviral;

neumonía citomegaloviral;

neumonía herpes viral;

neumonía gripal;

neumonía sarampión;

neumonía micoplasmática;

neumonía necrosante;

neumonía parainfluenzae viral;

neumonía respiratoria sincitial viral;

neumonía viral;

síndrome POEMS;

Poliarteritis nudosa;

Poliartritis;

Policondritis;

Síndrome poliglandular autoinmune tipo I;

Síndrome poliglandular autoinmune tipo II;

Síndrome poliglandular autoinmune tipo III;

Trastorno poliglandular;

Polimicrogira;

Polimialgia reumática;

Polimiositis;

Polineuropatía;

Polineuropatía idiopática progresiva;

Piemia portal;

Portal ve en embolia;

Disminución del flujo de la vena porta;

Aumento de la presión de la vena porta;

Trombosis de la vena porta;

Trombosis venosa portoesplenomesentérica;

Hipotensión posterior al procedimiento;

Neumonía posterior al procedimiento;

Embolia pulmonar posterior al procedimiento;

Epilepsia posterior al accidente cerebrovascular;

Convulsión posterior al accidente cerebrovascular;

Retinopatía postrombótica;

Síndrome de fatiga posviral;

Cefalea posictal;

Parálisis posictal;

Psicosis posictal;

Estado posictal;

Dificultad respiratoria posoperatoria;
Insuficiencia respiratoria posoperatoria;
Trombosis posoperatoria;
Trombosis posparto;
Trombosis venosa posparto;
Síndrome pospericardiotomía;
Epilepsia postraumática;
Síndrome de taquicardia ortostática postural;
Arteria precerebral trombosis;
preeclampsia;
estado preictal;
trabajo de parto prematuro;
menopausia prematura;
amiloidosis primaria;
colangitis biliar primaria;
esclerosis múltiple primaria progresiva;
shock de procedimiento;
proctitis herpes; proctitis ulcerosa;
problema de disponibilidad del producto;
problema de distribución del producto;
problema de suministro del producto;
tratamiento facial progresivo hemiatrofo y;
Leucoencefalopatía multifocal progresiva;
Esclerosis múltiple progresiva;
Esclerosis múltiple recurrente progresiva;
Trombosis de válvula cardíaca protésica;
Prurito;
Prurito alérgico;
Pseudovasculitis;
Psoriasis;
Artropatía psoriásica;
Amiloidosis pulmonar;

Trombosis de la arteria pulmonar;
Embolismo pulmonar;
Fibrosis pulmonar;
Hemorragia pulmonar;
Microembolia pulmonar ;
Microembolismo oleoso pulmonar;
Síndrome renal pulmonar;
Sarcoidosis pulmonar
Sepsis pulmonar;
Trombosis pulmonar;
Microangiopatía trombótica por tumor pulmonar;
Vasculitis pulmonar;
Enfermedad venooclusiva pulmonar;
Trombosis venosa pulmonar;
Pioderma gangrenoso;
Piestomatitis vegetante;
Pirexia;
Cuarentena;
Leucopenia por radiación;
Radiculitis

Machine Translated by Google BNT162b2 Página 8 5.3.6 Análisis acumulativo de informes de eventos adversos posteriores a la autorización CONFIDENCIAL Página 37 FDA-CBER-2021-5683-0000090 braquial;

síndrome radiológicamente aislado;
erupción;
erupción eritematosa;
erupción pruriginosa;
encefalitis de Rasmussen;
fenómeno de Raynaud;
proliferación endotelial capilar reactiva;
esclerosis múltiple recurrente;
esclerosis múltiple remitente recurrente;
amiloidosis renal;

arteritis renal;
trombosis de la arteria renal;
embolia renal;
insuficiencia renal ;
Trombosis vascular renal;
Vasculitis renal;
Embolismo de la vena renal;
Trombosis de la vena renal;
Paro respiratorio;
Trastorno respiratorio;
Dificultad respiratoria;
Insuficiencia respiratoria;
Parálisis respiratoria;
Bronquiolitis por virus sincitial respiratorio;
Bronquitis por virus sincitial respiratorio;
Embolismo de la arteria retiniana;
Oclusión de la arteria retiniana;
Retinal trombosis arterial;
trombosis vascular retinal;
vasculitis retinal;
oclusión venosa retinal;
trombosis venosa retinal;
disminución de la proteína fijadora de retinol;
retinopatía;
flujo retrógrado de la vena porta;
fibrosis retroperitoneal;
obstrucción reversible de las vías respiratorias;
síndrome de Reynold;
enfermedad cerebral reumática;
trastorno reumático;
artritis reumatoide;
Aumento del factor reumatoide d;

Factor reumatoide positivo;

Factor reumatoideo aumentado cuantitativamente;

Pulmón reumatoideo;

Dermatosis reumatoide neutrofílica;

Nódulo reumatoideo;

Extirpación de nódulo reumatoideo;

Escleritis reumatoideo;

Vasculitis reumatoideo;

Movimiento ocular sacádico;

Síndrome SAPHO;

Sarcoidosis;

Prueba SARS-CoV-1;

SARS-CoV -1 prueba negativa;

SARS-CoV-1 prueba positiva;

prueba de anticuerpos SARS-CoV-2;

prueba de anticuerpos SARS-CoV-2 negativa;

prueba de anticuerpos SARS-CoV-2 positiva;

portador de SARSCoV-2;

SARS-CoV- 2 sepsis;

prueba SARS-CoV-2;

SARS Falso negativo de la prueba de CoV-2;

falso positivo de la prueba de SARS-CoV-2;

negativo de la prueba de SARS-CoV-2;

SARS 19;

Inflamación;

Inflamación de la cara;

Inflamación del párpado;

Inflamación de la lengua;

Oftalmía simpática;

Lupus eritematoso sistémico;

Índice de actividad de la enfermedad del lupus eritematoso sistémico anormal;

Índice de actividad de la enfermedad del lupus eritematoso sistémico disminuido;

Índice de actividad de la enfermedad del lupus eritematoso sistémico aumentado;

Erupción del lupus eritematoso sistémico;

Esclerodermia sistémica;

Esclerosis pulmonar sistémica;

Taquicardia;

Taquipnea;

Arteritis de Takayasu;

Epilepsia del lóbulo temporal;

Ileítis terminal;

Autoinmunidad testicular;

Opresión en la garganta;

Tromboangeítis obliterante;

Trombocitopenia;

Púrpura trombocitopénica;

Tromboflebitis;

Tromboflebitis migrans;

Tromboflebitis Prueba de CoV-2 positiva;

viremia por SARS-CoV-2;

síndrome de Satoyoshi;

esquizencefalia;

escleritis;

esclerodactilia;

esclerodermia;

úlceras digitales asociadas a esclerodermia;

crisis renal esclerodérmica;

reacción similar a la esclerodermia;

amiloidosis secundaria;

degeneración cerebelosa secundaria;

esclerosis múltiple progresiva secundaria;

Vasculitis hialinizante segmentada;

Convulsiones; Convulsiones anóxicas;

Convulsiones grupales;
Fenómenos similares a convulsiones; Profilaxis de convulsiones;
Sensación de cuerpo extraño;
Émbolo séptico;
Embolismo pulmonar séptico;
Síndrome respiratorio agudo severo;
Epilepsia mioclónica severa de la infancia;
Choque; Síntoma de choque;
Síndrome de pulmón encogido ;
Trombosis de la derivación;
Tiroiditis silenciosa;
Convulsiones parciales simples;
Síndrome de Sjogren;
Inflamación de la piel;
Artritis SLE;
Anticuerpo de músculo liso positivo;
Estornudos;
Embolismo de la arteria espinal;
Trombosis de la arteria espinal;
Trombosis de la arteria esplénica;
Embolismo esplénico;
Trombosis esplénica;
Trombosis de la vena esplénica;
Espondilitis ;
Espondiloartropatía;
Síndrome de trombocitopenia espontánea inducida por heparina;
Estado epiléptico;
Síndrome de Stevens-Johnson roma;
síndrome de la pierna rígida;
síndrome de la persona rígida;
mortinato;
enfermedad de Still;

trombosis en el sitio del estoma;
vasculitis en el sitio del estoma;
miocardiopatía por estrés;
estridor;
lupus eritematoso cutáneo subagudo;
endocarditis subaguda;
polineuropatía desmielinizante inflamatoria subaguda;
embolismo de la arteria subclavia;
trombosis de la arteria subclavia;
subclavia trombosis venosa;
muerte súbita inexplicable en epilepsia;
trombosis del seno sagital superior;
síndrome de Susac;
sospecha de COVID

Machine Translated by Google BNT162b2 Página 9 5.3.6 Análisis acumulativo de informes de eventos adversos posteriores a la autorización CONFIDENCIAL Página 38 FDA-CBER-2021-5683-0000091

neonatal;
Tromboflebitis séptica;
Tromboflebitis superficial;
Anticuerpos de tromboplastina positivo;
Trombosis;
Trombosis de los cuerpos cavernosos;
Trombosis en el dispositivo;
Trombosis del vaso mesentérico;
Infarto cerebral trombótico;
Microangiopatía trombótica;
Accidente cerebrovascular trombótico;
Púrpura trombocitopénica trombótica;
Amiloidosis de la lengua;
mordedura de la lengua;
edema de la lengua;
movimientos tónicos clónicos;
convulsión tónica;

posturas tónicas;

topectomía;

aumento de los ácidos biliares totales;

necrólisis epidérmica tóxica;

leucoencefalopatía tóxica;

síndrome del aceite tóxico;

obstrucción traqueal;

edema traqueal;

traqueobronquitis;

traqueobronquitis micoplasmática;

traqueobronquitis viral ;

Transaminasas anormales;

Transaminasas elevadas;

Neutropenia aloinmune relacionada con transfusiones;

Amnesia epiléptica transitoria;

Trombosis del seno transverso

Parálisis del nervio trigémino;

Neuralgia del trigémino;

Parálisis del trigémino;

Trombosis del tronco celíaco;

Complejo de esclerosis tuberosa;

Nefritis y uveítis tubulointersticial síndrome;

esclerosis múltiple tumefacta;

embolismo tumoral;

trombosis tumoral;

diabetes mellitus tipo 1;

hipersensibilidad tipo I;

reacción mediada por complejos inmunes tipo III;

fenómeno de Uhthoff;

queratitis ulcerativa;

ultrasonido hepático anormal;

trombosis del cordón umbilical;

ataques uncinados;
enfermedad indiferenciada del tejido conjuntivo;
Obstrucción de las vías respiratorias superiores;
Aumento de la bilirrubina en la orina;
Disminución del urobilinógeno en la orina;
Aumento del urobilinógeno en la orina;
Urticaria;
Urticaria papular;
Urticaria vasculitis;
Rotura uterina;
Uveítis;
Trombosis en el lugar de vacunación;
Vasculitis en el lugar de vacunación;
Parálisis del nervio vago;
Varicela;
Queratitis por varicela;
Varicella post vacuna;
Gastritis por varicela zoster;
Esofagitis por varicela zoster;
Neumonía por varicela zoster; Sepsis por varicela zoster;
Infección por el virus de la varicela zoster;
Vasa previa;
Trombosis del injerto vascular;
Trombosis del pseudoaneurisma vascular;
Púrpura vascular;
Trombosis del stent vascular;
Erupción vasculítica;
Úlcera vasculítica;
Vasculitis necrosante;
Embolia de vena cava; Trombosis de la vena cava;
Intravasación venosa;
Recanalización venosa;

Trombosis venosa;
Trombosis venosa en el embarazo;
Trombosis venosa de las extremidades;
Trombosis venosa neonatal;
Trombosis de la arteria vertebral;
Trombosis en el sitio de punción del vaso;
Trombosis venosa visceral;
Parálisis del VI nervio;
Paresia del VI nervio;
Vitíligo;
Vocal parálisis de las cuerdas;
paresia de las cuerdas vocales;
enfermedad de Vogt-Koyanagi-Harada;
anemia hemolítica de tipo cálido;
sibilancias;
signo del pezón blanco;
parálisis del nervio XI;
radiografía hepatobiliar anormal;
síndrome de Young;
síndrome de Guillain Barré asociado al virus del Zika.

Nota: Se a ordenado así, para que sea más fácil para la lectura.