

Este tipo de interrupção é previsto pelas normas da Anvisa e faz parte dos procedimentos de Boas Práticas Clínicas esperadas para estudos clínicos conduzidos no Brasil

Após a ocorrência de um evento adverso grave*, a Anvisa determinou a interrupção do estudo clínico da vacina CoronaVac. O evento ocorrido no dia 29/10 foi comunicado à Agência, que decidiu interromper o estudo para avaliar os dados observados até o momento e julgar o risco/benefício da continuidade do estudo.

Esse tipo de interrupção é previsto pelas normas da Anvisa e faz parte dos procedimentos de Boas Práticas Clínicas esperadas para estudos clínicos conduzidos no Brasil.

Com a interrupção do estudo, nenhum novo voluntário poderá ser vacinado. A Anvisa reitera que, segundo regulamentos nacionais e internacionais de Boas Práticas Clínicas, os dados sobre voluntários de pesquisas clínicas devem ser mantidos em sigilo, em conformidade com princípios de confidencialidade, dignidade humana e proteção dos participantes.

A Anvisa mantém o compromisso com o Estado brasileiro de atuar em prol dos interesses da saúde pública.

*De acordo com a [RDC 9/2015](#), são considerados eventos adversos graves:

- a) óbito;
- b) evento adverso potencialmente fatal (aquele que, na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido);
- c) incapacidade/invalidez persistente ou significativa;
- d) exige internação hospitalar do paciente ou prolonga a internação;
- e) anomalia congênita ou defeito de nascimento;
- f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um dispositivo médico;
- g) evento clinicamente significativo.

Fonte: Anvisa, em 09.11.2020