

Caso foi analisado e descartado após comprovação de que não tem relação com a vacina

A Anvisa recebeu, na quarta-feira (6/1), a notificação da empresa Janssen sobre um evento adverso grave com um(a) voluntário(a), brasileiro(a), participante do estudo VAC31518COV3001, que é o estudo clínico de fase 3 da vacina para Covid-19 da Janssen. O evento teria ocorrido no dia 2 de janeiro.

Não houve necessidade de suspender a condução dos ensaios clínicos, pois, segundo a empresa, o recrutamento dos voluntários foi finalizado em 09/12/2020. Ou seja, não há mais voluntário que ainda receberá a vacina teste ou o placebo.

De acordo com informações enviadas pela empresa, o evento foi avaliado pelo investigador e pela companhia como não relacionado à vacina.

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.

Não serão divulgados dados sobre o (a) voluntário (a) ou se a pessoa fazia parte do grupo que foi imunizada com a vacina propriamente dita ou se era do grupo de controle, que recebe um placebo.

A Agência segue cumprido a sua missão institucional de proteger a saúde da população brasileira.

Fonte: Anvisa, em 08.01.2021