

Zmarł wolontariusz w badaniu szczepionkowym COVID-19



Wolontariusz w badaniu szczepionki [COVID-19](#) firmy AstraZeneca zmarł w [Brazylia](#), potwierdził w środę krajowy organ ds. Zdrowia.

Władze Anvisa oświadczyły, że „na razie nie powstrzymają prób szczepionek przeciwko [wirusowi z KPCh \(Komunistyczna Partia Chin\)](#) i prowadzą dochodzenie w sprawie śmierci.

Wolontariusz zmarł 15 października, ale Anvisa została poinformowana o śmierci w poniedziałek, [podały](#) władze ds. Zdrowia w komunikacie prasowym. W oświadczeniu Anvisa stwierdziła, że „w oparciu o zobowiązania do zachowania poufności etycznej przewidziane w protokole, zaangażowane agencje regulacyjne otrzymały częściowe dane dotyczące dochodzenia prowadzonego przez tę komisję [i] zasugerowały kontynuację badania”.

Obecnie trwa dochodzenie. Nie podano żadnych informacji o wolontariuszu.

Urząd ds. Zdrowia zauważył, że „dane ochotników do badań klinicznych muszą być traktowane jako poufne, zgodnie z zasadami poufności, godności ludzkiej i ochrony uczestników”, jak czytamy w komunikacie prasowym.

Federalny Uniwersytet w Sao Paulo, który pomaga koordynować procesy w Brazylia, powiedział agencji Reuters, że wolontariusz jest obywatelem Brazylia.

Nie jest jasne, czy ochotnik otrzymał zastrzyk placebo, czy szczepionkę.



Brazylijski minister zdrowia Luiz Henrique Mandetta (z prawej) podaje prezydentowi Jairowi Bolsonaro alkohol w żelu, używając masek ochronnych, podczas konferencji prasowej na temat planów rządu i środków dotyczących kryzysu wirusowego KPCh w Brazylii, w Pałacu Planalto w Brasílii w Brazylii, w marcu 18 lutego 2020 r. (Andre Coelho / Getty Images)

AstraZeneca powiedziała w środę w mediach, że próba szczepionki będzie kontynuowana.

„Nie możemy komentować poszczególnych przypadków w trwającym badaniu szczepionki, ponieważ ściśle przestrzegamy tajemnicy lekarskiej i przepisów dotyczących badań klinicznych, ale możemy potwierdzić, że przestrzegano wszystkich wymaganych procedur” – stwierdza oświadczenie. „Wszystkie znaczące zdarzenia medyczne są dokładnie oceniane przez badaczy, niezależną komisję monitorującą bezpieczeństwo i organy regulacyjne. Oceny te nie doprowadziły do żadnych obaw dotyczących kontynuacji trwającego badania”.

Uniwersytet Oksfordzki, który również pomaga w badaniu, potwierdził plan dalszych badań, mówiąc, że „nie było żadnych obaw o bezpieczeństwo badania klinicznego” – [podał](#) Reuters. „Niezależny przegląd, oprócz brazylijskiego organu nadzoru, zalecił kontynuację procesu” – dodał rzecznik Oksfordu Alexander Buxton, według CNBC.

Brazylia poinformowała, że ponad 154 000 osób zmarło przez COVID-19, a ponad 5,2 miliona osób zostało zarażonych.

Food and Drug Administration wstrzymało późne badanie kliniczne przeprowadzone przez firmę AstraZeneca w Stanach Zjednoczonych, co oznacza, że ten farmaceutyczny gigant nie może podawać amerykańskim ochotnikom drugich dawek dwudawkowego schematu szczepień.

Nastąpiło to po tym, jak AstraZeneca oświadczyła 8 września, że jej badanie szczepionki zostało wstrzymane z powodu choroby u pacjenta w Wielkiej Brytanii. Od tego czasu proces wznowiono w Wielkiej Brytanii i innych krajach.

AstraZeneca jest jedną z czterech firm wspieranych przez Stany Zjednoczone, które przeprowadzają późne testy pod kątem możliwej szczepionki.

Źródło:

theepochtimes.com