

AstraZeneca zet studies met hun corona vaccine tijdelijk stop na melding van een ernstige onverwachte ongunstige reactie

- In grootschalige studies zoals de huidige fase 2/3 studies bestaat de kans dat deelnemers ziek worden
- In het geval van een melding van een ernstige onverwachte ongunstige reacties treedt een standaard protocol in werking
- Onderdeel hiervan is het tijdelijk stop zetten van de uitvoering van de studie lopende het onderzoek naar de melding door een onafhankelijke commissie, zij beoordelen de beschikbare veiligheids data en of de ziekte mogelijk gerelateerd is aan de vaccinatie
- Geeft aan dat er zorgvuldig met veiligheid van de deelnemers aan de studie omgegaan wordt
- De melding wordt zo snel mogelijk, maar wel zorgvuldig onderzocht, om het effect op het beschikbaar komen van het vaccin te beperken