

NCT05630313

(NA) Estudo de sequenciamento genético para identificar fatores associados a eventos adversos graves pós-vacinação Covid-19 no Brasil, com foco em trombocitopenia trombótica e condições neurológicas.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Gene Sequencing as a Strategy for Identifying Genetic Factors Associated With Serious Adverse Events After Covid-19 Vaccines in Use in Brazil

RESUMO O estudo visa identificar fatores genéticos associados a eventos adversos graves após a vacinação contra a Covid-19 no Brasil, com foco em condições como trombocitopenia trombótica imune induzida por vacina e eventos neurológicos como a síndrome de Guillain-Barré. Os pesquisadores usarão sequenciamento genético para explorar biomarcadores potenciais que possam ajudar a identificar indivíduos com maior risco desses eventos adversos. A população-alvo inclui indivíduos que experimentaram essas reações adversas específicas após receberem vacinas contra a Covid-19.

PACIENTE IDEAL Um adulto que assinou o termo de consentimento informado, pessoalmente ou através de um representante legalmente aceitável, e cujo membro da família também forneceu consentimento. Este indivíduo foi vacinado com uma vacina COVID-19 disponível pelo PNI, com detalhes documentados da data de vacinação, fabricante e lote. Eles atendem aos critérios da Brigh-

ton Collaboration para um nível de certeza 3, 2 ou 1 para condições como trombocitopenia trombótica imune induzida por vacina, síndrome de Guillain-Barré, encefalomielite disseminada aguda ou mielite transversa. Alternativamente, são classificados nas categorias de causalidade A1, B1 ou B2 adotadas pelo PNI/MS. O paciente não possui outro diagnóstico para o evento adverso de interesse e tem todos os dados clínicos e laboratoriais necessários disponíveis para avaliação.

PATROCINADOR The Immunobiological Technology Institute (Bio-Manguinhos) / Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz)

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ

UECI - Unidade de ensaios clínicos para imunobiológicos 21040-360, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)