

COMUNICADO

Na Johnson & Johnson, nada é mais prioritário do que a segurança e o bem-estar das pessoas que atendemos diariamente em todo o mundo. Temos o compromisso de fornecer atualizações transparentes sobre o processo de desenvolvimento clínico da nossa candidata à vacina, em conformidade com os padrões regulatórios e nossos próprios elevados [princípios](#) éticos e científicos.

Pausamos temporariamente todos os estudos clínicos de nossa candidata à vacina, incluindo o estudo de Fase 3, [ENSEMBLE](#), devido ao aparecimento de uma doença inexplicada em um participante da pesquisa. Seguindo nossas diretrizes, o caso está sendo revisado e avaliado por um grupo independente - Comitê de Monitoramento de Dados de Segurança do *ENSEMBLE* -, assim como pelos nossos médicos clínicos e de segurança internos.

Eventos adversos – doenças, acidentes etc -, mesmo aqueles graves, são uma ocorrência esperada em qualquer estudo clínico, especialmente em grandes pesquisas. Com base em nosso forte compromisso com a segurança, todos os estudos clínicos conduzidos pela Janssen têm diretrizes pré-especificadas. Isso garante que nossas pesquisas possam ser pausadas se um evento adverso sério inesperado (SAE, na sigla em inglês), que possa estar relacionado a uma vacina ou a um medicamento do estudo, for relatado. Assim, podemos fazer uma revisão cuidadosa de todas as informações médicas antes de decidir se o estudo deve ser reiniciado.

Precisamos respeitar a privacidade deste participante. Também estamos no processo de entender mais a respeito da doença e de ter todos os fatos antes de compartilharmos mais informações.

Eventos adversos graves (SAEs) não são incomuns em estudos clínicos e o número desses eventos pode razoavelmente aumentar em pesquisas envolvendo um grande número de participantes. Além disso, como muitos estudos são controlados por placebo, nem sempre é imediatamente evidente se um participante recebeu um tratamento do estudo ou um placebo.

“Pausa no estudo” versus “Suspensão regulatória”: Qual é a diferença?

Embora esses termos sejam às vezes usados da mesma forma, há uma distinção significativa entre uma **pausa no estudo** e a **suspensão regulatória** de um ensaio clínico.

- **A pausa no estudo**, na qual o recrutamento ou teste é pausado pelo patrocinador do estudo, é um procedimento padrão em um protocolo de pesquisa clínica. Conforme observado no [protocolo](#) do estudo *ENSEMBLE*, a Johnson & Johnson possui diretrizes claras para proteger a segurança dos participantes de seus ensaios clínicos. Embora a companhia informe todos os investigadores do estudo, normalmente não comunica as pausas do estudo publicamente.

- A **suspensão regulatória** de um ensaio clínico é uma exigência de uma agência regulatória de saúde, como a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA. Conforme descrito em nossos [compromissos de transparência](#), divulgamos proativamente qualquer restrição regulatória em um estudo clínico determinante.
-

Cuidados relativos a declarações prospectivas

Este comunicado à imprensa contém "declarações prospectivas", conforme definidas na Lei americana de Reforma de Litígios de Valores Mobiliários de 1995, sobre o desenvolvimento de possíveis regimes preventivos e de tratamento para COVID-19. O leitor é advertido a não se basear nessas declarações prospectivas. Essas declarações são baseadas nas expectativas atuais de eventos futuros. Se as premissas subjacentes se revelarem imprecisas, no caso da materialização de riscos conhecidos ou desconhecidos ou de incertezas, os resultados reais podem variar substancialmente das expectativas e projeções da Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA e de qualquer outra empresa farmacêutica da Janssen e/ou Johnson & Johnson. Riscos e incertezas incluem, mas não se limitam a: desafios e incertezas inerentes à pesquisa e desenvolvimento de produtos, incluindo a incerteza do sucesso clínico e a obtenção de aprovações regulatórias; incerteza de sucesso comercial; dificuldades de fabricação e atrasos; concorrência, incluindo avanços tecnológicos, novos produtos e patentes alcançadas pelos concorrentes; desafios para patentes; preocupações de eficácia ou segurança do produto, resultando em recalls de produtos ou ação regulatória; mudanças no comportamento e nos padrões de gastos dos consumidores de produtos e serviços de saúde; alterações nas leis e regulamentos aplicáveis, incluindo reformas globais em saúde; e tendências em direção à contenção de custos com serviços de saúde. Uma lista e descrições adicionais desses riscos, incertezas e outros fatores podem ser encontradas no Relatório Anual da Johnson & Johnson no Formulário 10-K para o exercício fiscal encerrado em 29 de dezembro de 2019, incluindo as seções com o título "Nota de advertência sobre declarações prospectivas" e "Item 1A. Fatores de risco", e no relatório trimestral mais recente da empresa no Formulário 10-Q e nos arquivamentos subsequentes da empresa na Securities and Exchange Commission. Cópias desses arquivos estão disponíveis online em www.sec.gov, www.jnj.com ou mediante requisição para a Johnson & Johnson. Nenhuma das Empresas Farmacêuticas Janssen nem a Johnson & Johnson se comprometem a atualizar qualquer declaração prospectiva como resultado de novas informações, eventos ou desenvolvimentos futuros.