

03/11/2020 17:13 - Anvisa autoriza prosseguimento de testes com vacina contra a covid-19



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) anunciou hoje (3) que autorizou que o laboratório Janssen-Cilag (divisão farmacêutica da Johnson & Johnson) prossiga com as pesquisas da vacina contra a covid-19. O laboratório suspendeu os testes no dia 12 de outubro por causa de um “evento adverso grave” com um voluntário nos Estados Unidos. Segundo a agência, os estudos clínicos com a vacina, denominada de Ad26COVS2.S já podem ser retomados e que a decisão desta terça-feira “garante segurança aos voluntários brasileiros que queiram participar do experimento”.

Segundo a Anvisa, as regras da pesquisa clínica já preveem a ocorrência de eventos adversos e que a identificação desses episódios serve justamente para conhecer e definir o perfil de segurança de cada medicamento. A agência observou ainda

que esses eventos graves exigem a paralisação de todo o estudo e a investigação do caso antes da retomada da pesquisa.

"Após avaliar os dados do evento adverso e as informações do Comitê Independente de Segurança, além de dados da autoridade regulatória norte-americana (Food and Drugs Administration – FDA), a Anvisa concluiu que a relação benefício e risco se mantém favorável e que o estudo poderá ser retomado", disse a agência reguladora.

De acordo com a Anvisa, no momento da interrupção 12 voluntários do Brasil, todos do Rio de Janeiro, já haviam participado do teste, recebendo a dose da vacina ou do placebo. O estudo da Janssen-Cilag no país está sendo conduzido em 11 estados, com previsão de envolver até 7.560 pessoas com mais de 18 anos.

"É importante destacar que a Anvisa continuará acompanhando todos os eventos adversos observados durante o estudo e, caso seja identificada qualquer situação grave com voluntários brasileiros, irá tomar as medidas previstas nos protocolos para a investigação criteriosa desses eventos", disse a agência.

Fonte: Agência Brasil