

A Anvisa recebeu, nesta terça-feira (8/9), o comunicado de suspensão dos testes da vacina desenvolvida pelo laboratório Astrazeneca contra a Covid-19, uma vez que o Brasil é um dos países que participam do estudo global.

O laboratório informou que o estudo COV002, que trata da avaliação de segurança e eficácia da vacina ChAdOx1 nCoV-19, será interrompido temporariamente, até que o evento adverso grave observado num voluntário do Reino Unido seja investigado quanto à sua relação com a vacina.

No Brasil, não há relato de eventos adversos graves em voluntários. A Anvisa já está em contato com o laboratório Astrazeneca para o acesso à totalidade das informações e interlocução com outras autoridades de medicamentos no mundo.

O objetivo é verificar se, de fato, o efeito inesperado tem relação com a vacina aplicada. Essa investigação é conduzida por um comitê independente de segurança, obrigatório para qualquer estudo clínico regulatório, composto por pesquisadores internacionais que não estejam vinculados ao estudo e que tem por função avaliar o caso e julgar a causalidade do evento adverso.

Este tipo de procedimento está previsto no desenvolvimento de vacinas, uma vez que esses estudos têm justamente o objetivo de confirmar a segurança e a eficácia das vacinas.

Como órgão regulador, o papel da Anvisa está voltado para a validação da segurança das vacinas que estão sob estudo no Brasil. Não houve relato de eventos adversos graves em voluntários brasileiros. A Anvisa está acompanhando o caso.

Entenda

O recrutamento dos voluntários é de responsabilidade dos centros que conduzem a pesquisa. A Anvisa autoriza os testes após analisar os dados das etapas anteriores de desenvolvimento do produto e de alinhar os requisitos técnicos necessários para os testes.

Para realização de pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente àquelas que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresa patrocinadoras ou seus representantes. O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo.

Fonte: ANVISA, em 09.09.2020