

Especialistas da Anvisa se reuniram na tarde desse sábado (12/9) para avaliar a retomada do estudo clínico da vacina de Oxford. A avaliação realizada considerou informações recebidas da agência reguladora britânica (MHRA), do Comitê Independente de Segurança do estudo clínico e da empresa patrocinadora do estudo, a AstraZeneca.

Após avaliar os dados do evento adverso, sua causalidade e o conjunto de dados de segurança gerados no estudo, a Anvisa concluiu que a relação benefício/risco se mantém favorável e, por isso, o estudo poderá ser retomado.

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 cabíveis para garantir a segurança dos participantes.

Fonte: ANVISA, em 12.09.2020