

Empresa informa que o estudo foi temporariamente interrompido devido a um evento adverso grave ocorrido em um voluntário no exterior.

A Anvisa recebeu hoje um comunicado da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. (divisão farmacêutica da Johnson & Johnson), patrocinadora do estudo clínico ENSEMBLE, que investiga a segurança e a eficácia da vacina VAC31518COV3001 contra a Covid-19. Nesse comunicado, a empresa informa que o estudo foi temporariamente interrompido devido a um evento adverso grave ocorrido em um voluntário no exterior. Maiores detalhes sobre o evento e o estado de saúde do voluntário permanecem em sigilo. O estudo continuará interrompido até que haja investigação de causalidade por parte do Comitê Independente de Segurança, como parte dos procedimentos de Boas Práticas Clínicas.

No Brasil, a inclusão do primeiro voluntário no estudo ocorreu em 9 de outubro e novas inclusões só poderão ocorrer quando houver autorização da Anvisa, que procederá com a análise dos dados da investigação e decidirá pela continuidade ou interrupção permanente do estudo clínico, com base nos dados de segurança e avaliação risco/benefício.

Fonte: ANVISA, em 13.10.2020.