

A Anvisa autorizou, nesta terça-feira (3/11), que o laboratório prossiga com as pesquisas. A decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária garante segurança aos voluntários brasileiros que queiram participar do experimento

Os estudos clínicos com a vacina Ad26COVS2.S contra a Covid-19 do laboratório Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. já podem ser retomados. A Anvisa autorizou, nesta terça-feira (3/11), que o laboratório prossiga com a pesquisa.

A decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária garante segurança aos voluntários brasileiros que queiram participar do experimento. Os testes estavam suspensos desde o dia 12 de outubro, após um voluntário dos EUA ter apresentado um evento adverso grave.

Pelas regras de pesquisa clínica, eventos adversos estão previstos e sua identificação serve justamente para conhecer e definir o perfil de segurança de cada medicamento, mas os 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.

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 (divisão farmacêutica da Johnson & Johnson) 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.

O Centro Paulista de Investigação Clínica (Cepic) é o coordenador da pesquisa no Brasil.

[Covid-19: Fique por dentro do mapa das vacinas em teste no Brasil.](#)

Fonte: Anvisa, em 03.11.2020