Brasil autoriza reiniciar las pruebas de la vacuna contra el coronavirus de Johnson & Johnson

El Ciudadano · 4 de noviembre de 2020

Los ensayos fueron suspendidos el pasado 12 de octubre, después de que un voluntario estadounidense presentara "una enfermedad inexplicable"



La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil autorizó este martes reiniciar las pruebas en el país de la vacuna contra el coronavirus **desarrollada por Janssen-Cilag**, una división belga de la farmacéutica Johnson & Johnson.

Los ensayos fueron suspendidos el pasado 12 de octubre, después de que un voluntario estadounidense presentara «una enfermedad inexplicable». Anvisa aseguró que, tras evaluar los datos del caso, «la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable» y «el estudio puede reanudarse».

Las pruebas, que son coordinadas en Brasil por el Centro de Investigaciones Clínicas de Sao Paulo (Cepic), se están realizando en 11 de los 27 estados del gigante suramericano e **involucran a 7.560 ciudadanos**, **mayores de 18 años**, que se postularon como voluntarios.

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.

Confira a matéria: https://t.co/5HFfUeKApv pic.twitter.com/OCBrJ8u8Xc

Anvisa (@anvisa_oficial) November 3, 2020

La agencia sanitaria enfatizó que «continuará monitoreando todos los eventos adversos observados durante el estudio» y, si identifica alguna situación grave con voluntarios brasileños, tomará las medidas previstas en los protocolos sanitarios internacionales.

Las normativas para la investigación clínica prevén eventos adversos y afirman que su identificación sirve para conocer y definir el perfil de seguridad de los fármaco. Sin embargo, se establece que los hechos graves requieren la paralización de todo el estudio mientras se realiza una investigación oportuna.

La vacuna de Johnson & Johnson, denominada Ad26.COV2-S, es una de las cuatro que han recibido la autorización de Anvisa para ser probadas en Brasil, durante los ensayos clínicos de la fase III. Las otras son las desarrolladas por el laboratorio

chino Sinovac, el consorcio Pfizer-BioNTech y la Universidad de Oxford, en conjunto con la farmacéutica AstraZeneca.

Hasta el momento, **Brasil** acumula **5.566.049 casos de coronavirus y 160.496 decesos**, siendo el segundo país con mayor número de muertes por covid-19 a nivel mundial, después de EE.UU.

Con información de RT

Continúa leyendo...



Johnson & Johnson detiene ensayos de su vacuna contra el covid-19 debido a complicaciones de un voluntario

Fuente: El Ciudadano