



Os testes da vacina contra [Covid-19](#) desenvolvida por pesquisadores da Universidade de Oxford em parceria com o laboratório sueco AstraZeneca, que estão na última fase, serão retomados no Brasil nesta segunda-feira (14), segundo a farmacêutica.

No sábado (12), a AstraZeneca anunciou a retomada geral dos testes, mas não detalhou as conclusões sobre o caso de [efeitos adversos em uma voluntária](#).

A testagem da vacina foi [suspensa em todo o mundo na última terça \(8\)](#), depois que uma participante apresentou um quadro de saúde que poderia estar relacionado com a vacina.

Cientistas informaram que não foi encontrada relação de causa e efeito entre a vacina e os sintomas da paciente

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([Anvisa](#)) [recebeu informações oficiais](#) do governo britânico e do laboratório sobre o caso da voluntária no sábado e no mesmo dia [anunciou que a retomada dos testes no Brasil foi aprovada](#)

"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", disse a agência reguladora.

O [Ministério da Saúde](#) emitiu nota no sábado sobre a retomada dos testes em "todos os países participantes" – mas não confirmou a data informada pelo laboratório.

"Cabe destacar que a prioridade da Pasta é a segurança de todos os voluntários envolvidos nos testes, que tem como base o padrão internacional de Boas Práticas Clínicas - seguido com rigor pelo Brasil", disse o ministério.

"O Ministério da Saúde reitera ainda que além da vacina da AstraZeneca também acompanha mais de 200 estudos em andamento. O objetivo é encontrar uma solução efetiva e segura para a cura e prevenção da Covid-19. Não serão economizados esforços para disponibilizar aos brasileiros, tão cedo quanto possível, uma vacina eficiente - em quantidade e qualidade para atender a população."

Suspensão temporária dos testes

Na terça-feira (8), os testes da vacina foram suspensos temporariamente depois que uma voluntária apresentou reação adversa.

A Universidade de Oxford e o laboratório AstraZeneca não divulgaram detalhes do caso por razões de confidencialidade dos participantes

O jornal "The New York Times", no entanto, informou que a paciente que sofreu efeitos adversos teve mielite transversa, uma síndrome inflamatória que afeta a medula espinhal. O

presidente da Anvisa citou a mesma síndrome na entrevista à GloboNews.

"Nesses processos, há toda uma questão, uma confidencialidade para que esses estudos sejam realizados. Inclusive, na preservação das pessoas dos próprios voluntárias", disse o diretor-presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres.

"Mas não há dúvida, você mesma citou essa hipótese da mielite transversa, isso já está em domínio público", completou, antes de explicar as conclusões do comitê independente.

No Brasil, [não houve relato de eventos adversos graves](#) , segundo a Anvisa.

No país, a pesquisa é coordenada pela Universidade Federal de São Paulo, por meio do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie/Unifesp).

A Anvisa diz que "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".

A suspensão dos ensaios clínicos é um procedimento padrão que acontece sempre que surge uma doença não explicada em um dos participantes.

"Em grandes ensaios como este, é esperado que alguns participantes não passem bem e todos os casos têm de ser cuidadosamente analisados para garantir uma avaliação cuidadosa da segurança", explicou em nota a Unifesp.

Testes no Brasil e compra de 30 milhões de doses

O estudo já aplicou doses em 4,6 mil voluntários no Brasil e a Unifesp afirma que os

voluntários "foram recrutados e vacinados, sem qualquer registro de intercorrências graves de saúde."

A vacina desenvolvida em conjunto pela Universidade de Oxford e pela farmacêutica AstraZeneca é tida pelo governo brasileiro como uma das principais apostas para a imunização contra o Covid-19 no país.

O governo brasileiro, por meio do Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), assinou um memorando de entendimento com a AstraZeneca que prevê a [compra de 30 milhões de doses da vacina](#), com entrega em dezembro deste ano e janeiro do ano que vem.

O documento prevê a possibilidade de aquisição de mais 70 milhões se a vacina tiver eficácia e segurança comprovadas.

Há acordo de transferência da tecnologia desenvolvida pela Universidade de Oxford e pelo laboratório AstraZeneca para produção local na Fiocruz, com previsão do ministério de início ainda no primeiro semestre de 2021.

O prazo foi colocado em dúvida por especialistas ouvidos pela agência Reuters devido à complexidade do processo de transferência de tecnologia.

Nove vacinas na última fase de testes

Além da candidata da Universidade de Oxford com a farmacêutica britânica AstraZeneca, mais oito vacinas estão na terceira e última fase de testes em humanos, a última antes da liberação.

Janssen Pharmaceutical Companies (EUA)

Moderna/Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (EUA)

BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer (Alemanha e EUA)

Sinovac (China)

Instituto de Produtos Biológicos de Wuhan/Sinopharm (China)

Instituto de Produtos Biológicos de Pequim/Sinopharm (China)

CanSino Biological Inc./Instituto de Biotecnologia de Pequim (China)

Instituto de Pesquisa Gamaleya (Rússia)

Fonte: G1