

Vax

UM BOLETIM DA IAVI
EM PORTUGUÊS

www.iavi.org

VAX é um boletim mensal que apresenta versões resumidas de artigos do "IAVI Report", um periódico sobre pesquisa em vacinas, publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a Aids ("International AIDS Vaccine Initiative"). VAX está disponível como um boletim eletrônico e como arquivo que pode ser obtido em formato PDF. Um modelo gráfico do VAX também está disponível para grupos que desejem produzir edições próprias, combinando artigos do VAX com conteúdos locais. Para mais informações, envie um e-mail para: vax@iavi.org.

A reedição e a redistribuição dos artigos do VAX, na sua totalidade, são bem-vindas, com a inclusão da seguinte frase de crédito: *esse artigo foi reimpresso do número (mês/ano) do VAX, publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a Aids (www.iavi.org/iavireport).*

DEZ 2003 / JAN 2004
VOLUME 1 - NÚMERO 5

Edição Especial

2003:
O ANO EM
RETROSPECTIVA

Página Interna

UM MAPA DOS
ENSAIOS CLÍNICOS
DE VACINAS

De Nova Iorque a Nairóbi, 2003 foi um ano movimentado para a pesquisa de vacinas contra a Aids. Foram iniciados aproximadamente 20 novos ensaios (ver mapa no verso) em sítios localizados em mais de 13 países. Além disso, foram iniciadas atividades preparatórias para outros ensaios em muitos outros países. Na sua maioria, esses ensaios são pequenos estudos de Fase I, primeiro passo das pesquisas em humanos para o desenvolvimento de vacinas. Para esse número especial do VAX, cientistas, membros da comunidade e participantes dos estudos fazem um relato dos pontos de destaque e das lições aprendidas no ano anterior.

ÁFRICA DO SUL

Em novembro de 2003, a África do Sul iniciou seus dois primeiros ensaios de vacinas de Fase I. Esses dois ensaios são coordenados pela Iniciativa Sul-Africana para Vacinas contra a Aids (SAAVI). Um está sendo conduzido pela HVTN e o outro é co-patrocinado pela IAVI.

Em um ano com vários destaques e de vários 'começos' para vacinas na África do Sul, o mais importante foi o início, há uma semana, de dois ensaios de Fase I de vacinas contra a Aids, ambos em dois sítios. As primeiras imunizações realizadas nos sítios de Soweto e Durban foram comemoradas com júbilo, música, champanhe e orações. Nossos voluntários compartilharam a satisfação e as solenidades da ocasião. Uma voluntária de Durban, Joan McCosh, disse: "Nós todos conhecemos alguém afetado pela Aids. Eu tenho netas e espero que a vacina esteja disponível quando elas forem adolescentes. Onde todos nós estaríamos se as pessoas não tivessem testado as vacinas contra varíola ou poliomielite?"

- Michelle Galloway, Gerente de Comunicação do SAAVI, Cidade do Cabo, África do Sul.

AUSTRÁLIA

Em junho de 2003, o Consórcio Australiano/Tailandês para Vacinas contra o HIV deu início ao primeiro ensaio de uma vacina candidata profilática exclusivamente desenvolvida pela Austrália.

Uma lição importante, aprendida em 2003, foi que o grande interesse inicial do público australiano, após as campanhas na mídia para informar e educar sobre o ensaio, não se traduziu em recrutamento de voluntários dispostos e elegíveis. A maioria dos voluntários no estudo foi recrutada por divulgação "boca-a-boca" e através dos boletins que distribuimos em hospitais e centros de saúde.

- Rebekah Puls, Líder do Projeto Clínico e Dr. Anthony Kelleher, Investigador Principal, Hospital St Vincent, Sydney, Austrália.

BOTSUANA

Em 26 de junho de 2003, o Ministério da Saúde de Botswana e a Iniciativa de Vacinas "Maiteko a Tshireletso" iniciaram um teste clínico de vacina em Fase I. Esse é o primeiro ensaio de vacinas no sul da África.

Uma parte importante do nosso trabalho em 2003 foi o apoio continuado para a pesquisa de vacinas contra a Aids, empe-

nhado pelo presidente de Botswana, Festus Mogae. Outro destaque do ano foi o depoimento de um voluntário participante da pesquisa à rádio local. "Ele (o voluntário) alcançou muitas pessoas naquela noite", disse o Dr. Joe Makhema, co-investigador do ensaio. "Nós admiramos o seu envolvimento e dedicação."

- Michelle Schaan, Funcionária de Comunicação em Saúde, Instituto de Aids de Harvard em Botswana, Garborone, Botswana.

BRASIL

A Unidade de Pesquisa para Vacinas contra o HIV (HVTU, na sigla em inglês) do Rio de Janeiro foi responsável pela fundação do primeiro Comitê Comunitário de Acompanhamento de Pesquisas (CCAP) ligado a um teste de vacinas contra a Aids no Brasil (ver abaixo). Atualmente, a Unidade está participando de um ensaio de Fase II, conduzido pela Rede de Ensaios de Vacinas contra o HIV dos EUA (HVTN), que também inclui sítios no Peru, Tailândia e nos Estados Unidos.

O ponto chave de 2003 foi o anúncio feito por vários patrocinadores de ensaios de vacinas contra o HIV, incluindo a Rede de Ensaios de Vacinas contra o HIV (HVTN), de que os participantes das pesquisas em países em desenvolvimento que se tornarem infectados com o HIV através de práticas de risco durante o curso de um ensaio, receberão terapia anti-retroviral por um período de longo prazo. Esse ponto estava sendo debatido há anos e a decisão final foi resultado de uma intensa pressão política da comunidade e de um forte comprometimento ético de muitos pesquisadores.

- Mônica Barbosa de Souza, Coordenadora de Educação Comunitária da Unidade de Ensaios de Vacinas contra o HIV, Rio de Janeiro, Brasil.

Em 2003, o Comitê Comunitário de Acompanhamento de Pesquisas (CCAP) do Rio realizou muitos trabalhos para minimizar as barreiras de idioma que enfrentamos para analisar as pesquisas. Mais especificamente, nós solicitamos que o formulário de consentimento informado e o protocolo do ensaio fossem passados para o português e explicamos aos patrocinadores dos ensaios que a contribuição do CCAP era importante em ambos os documentos. Aprendemos muito com essa experiência, incluindo a importância da confiança mútua entre o CCAP e a equipe da pesquisa.

- Octávio Valente Junior, Membro do CCAP, Presidente do Grupo Pela Vidda, Rio de Janeiro.

UMA PUBLICAÇÃO DO IAVI REPORT

[Periódico da Iniciativa Internacional de Vacinas contra a Aids]

ESTADOS UNIDOS

Em dezembro de 2003, o Centro Aaron Diamond de Pesquisa em Aids (ADARC) e a IAVI iniciaram um ensaio de vacina de Fase I.

Durante todo o processo de planejamento para o ensaio, nós estávamos muito preocupados com a nossa capacidade de recrutar voluntários HIV negativos de baixo risco para participar do estudo. Ao contrário do que esperávamos, nós fomos assolados pela resposta positiva e foi um grande desafio atender à demanda de telefonemas das centenas de pessoas interessadas em serem voluntárias. Vacinas contra varíola ou poliomielite?

- *Dra. Sarah Schlesinger, Médica do Ensaio, ADARC/Universidade Rockefeller, Nova Iorque, EUA.*

ÍNDIA

Em 2003, a IAVI/ Índia continuou as consultas à comunidade, a mobilização da opinião pública e outros preparativos para os ensaios indianos com vacinas contra a Aids.

“Será que nós indianos realmente precisamos de uma vacina contra a Aids?” No ano passado, a IAVI/ Índia se deparou com frequência com essa pergunta, vinda de diversos setores da comunidade. Hoje, essa pergunta raramente é feita. Ao invés disso, as pessoas estão dizendo: “Certamente nós precisamos de uma vacina. Portanto, como podemos garantir que teremos uma?” Essa é uma mudança muito significativa, que revela a aceitação, ainda que incipiente, da Índia e dos indianos, da necessidade de envolvimento na busca global por uma vacina contra a Aids. Considerando-se a história dos ensaios clínicos em humanos na Índia, isso significa um salto gigantesco na percepção da comunidade.

- *Anjali Nayyar, Diretora da IAVI na Índia, Nova Delhi, Índia*

PERU

IMPACTA é um sítio de vacina contra a Aids em Lima, Peru, que atualmente está participando de um ensaio internacional do HVTN.

Na arena da Aids Peruana, 2003 será lembrado pela campanha na mídia que o IMPACTA lançou no Dia Mundial de Combate à Aids. As estações de rádio e televisão e os jornais doaram espaço e tempo no ar no valor de US\$500.000. Isso nos possibilitou falar sobre como a epidemia de Aids está crescendo local e internacionalmente e como os peruanos estão combatendo a Aids, incluindo os trabalhos voluntários e o apoio aos ensaios de vacinas contra a Aids.

- *César Bazan, Educador Comunitário, IMPACTA, Lima, Peru.*

QUÊNIA

Em 2003, a Iniciativa Queniana para Vacinas contra a Aids (KAVI) lançou o seu quarto ensaio de vacina preventiva contra a Aids, em colaboração com a Iniciativa Internacional para Vacinas contra a Aids.

Um ponto importante para nós nesse ano foi o lançamento, em janeiro de 2003, de um programa de recrutamento chamado Lideranças Comunitárias, que trouxe 16 voluntários dos arredores de Nairóbi para oficinas de trabalho mensais sobre vacinas no sítio do KAVI. Os Líderes comunitários estavam extremamente motivados. Realizaram oficinas, deram entrevistas em programas de rádio e encontraram maneiras informais para ajudar a reduzir a lacuna entre a equipe de pesquisa e a comunidade com que estamos trabalhando nos ensaios.

- *Sabina Wakasiaka, enfermeira aconselhadora, Iniciativa Queniana para Vacinas contra a Aids, Nairóbi, Quênia.*

REINO UNIDO

A Unidade para Ensaios de Vacinas contra o HIV do Hospital St Thomas está participando de um ensaio de Fase I que é patrocinado pela IAVI e também inclui um sítio de estudo em Nairóbi, Quênia.

O ponto de destaque do ano foi conseguir adesão para o nosso ensaio de Fase I no período de tempo planejado. Nós encontramos muitas pessoas comprometidas e altruístas que desejavam participar. O comentário feito por um dos nossos voluntários resumiu o nosso estado de espírito: “Se eu puder fazer alguma coisa para ajudar, eu farei. Não é como se alguém me pedisse para subir o Everest, não é uma grande coisa, mas pode vir a se tornar muito importante.”

- *Dr. Barry Peters, Investigador Líder do Grupo de Estudo 010, Unidade de Ensaio de Vacinas contra o HIV do Hospital St Thomas, Oxford, Reino Unido*

SUIÇA

O que nós apreciamos especialmente esse ano foi a qualidade da colaboração entre a equipe do sítio do ensaio no hospital e os parceiros externos. Compartilhar métodos e experiências, nos permitiu estar bem treinados e preparados para enfrentar os eventos do dia-a-dia de um ensaio clínico. Outro ponto forte diz respeito aos nossos voluntários, que estão fazendo um excelente trabalho e nos dão uma ajuda preciosa para o recrutamento de novos participantes.

- *Séverine Burnet, Gerente do Estudo, Centro Suíço de Vacina e Imunoterapia, Hospital Universitário de Lausanne, Suíça.*

TAILÂNDIA

Em 29 de setembro de 2003, o Ministério da Saúde da Tailândia, o Programa de Pesquisa Militar dos EUA e outros parceiros, lançaram oficialmente o segundo ensaio de eficácia (Fase III) de uma vacina preventiva contra o HIV.

A revisão do protocolo deste ensaio de Fase III demorou quase 2 anos. Foi o processo mais lento que já aconteceu para um ensaio em humanos na Tailândia. A fase preparatória foi especialmente desafiadora em função da política nacional tailandesa de que a pesquisa médica deve ser integrada aos centros de assistência à saúde nacionais,

que também provêm a assistência de rotina. Essa política foi elaborada para fortalecer os sistemas locais de assistência à saúde e isso ajuda a garantir que o ensaio é parte da comunidade. Nós aprendemos que é possível fazer isso e gostaríamos de estimular outros países em desenvolvimento a também adotarem essa atitude.

- *Dr. Supachai Rerks-Ngarm, Investigador Principal, Ensaio de Fase III, Bangoc, Tailândia.*

UGANDA

Em 2003, o Instituto de Pesquisa Viral de Uganda (UVRI) e a IAVI lançaram o segundo ensaio de vacina preventiva contra a Aids em Uganda.

Um ponto de destaque em 2003 foi a inauguração da nossa nova unidade de ensaio para vacina em Entebbe, que inclui laboratórios, salas para aconselhamento e consulta além de escritórios. O honorável Mike Mukula, Ministro de Estado da Saúde, encabeçou as cerimônias e disse: “Há muitas razões para estarmos esperançosos sobre esses ensaios.” Ele também pediu que o povo de Uganda permanecesse alerta, apesar do declínio da prevalência do HIV e da esperança que a vacina possa eventualmente ser descoberta. “No momento em que nos tornamos complacentes, caminhamos na direção dos problemas.”

- *Emmanuel Mugisha, Coordenador de Desenvolvimento Comunitário, IAVI/UVRI, Entebbe, Uganda.*

EDITORES

Simon Noble, Emily Bass

PRODUÇÃO

Michael Hariton

SUPERVISÃO DA EDIÇÃO EM PORTUGUÊS

Alexandre Menezes

TRADUÇÃO

John Penney

PROJETO GRÁFICO

DESIGNdeFrancesco.com



iavi

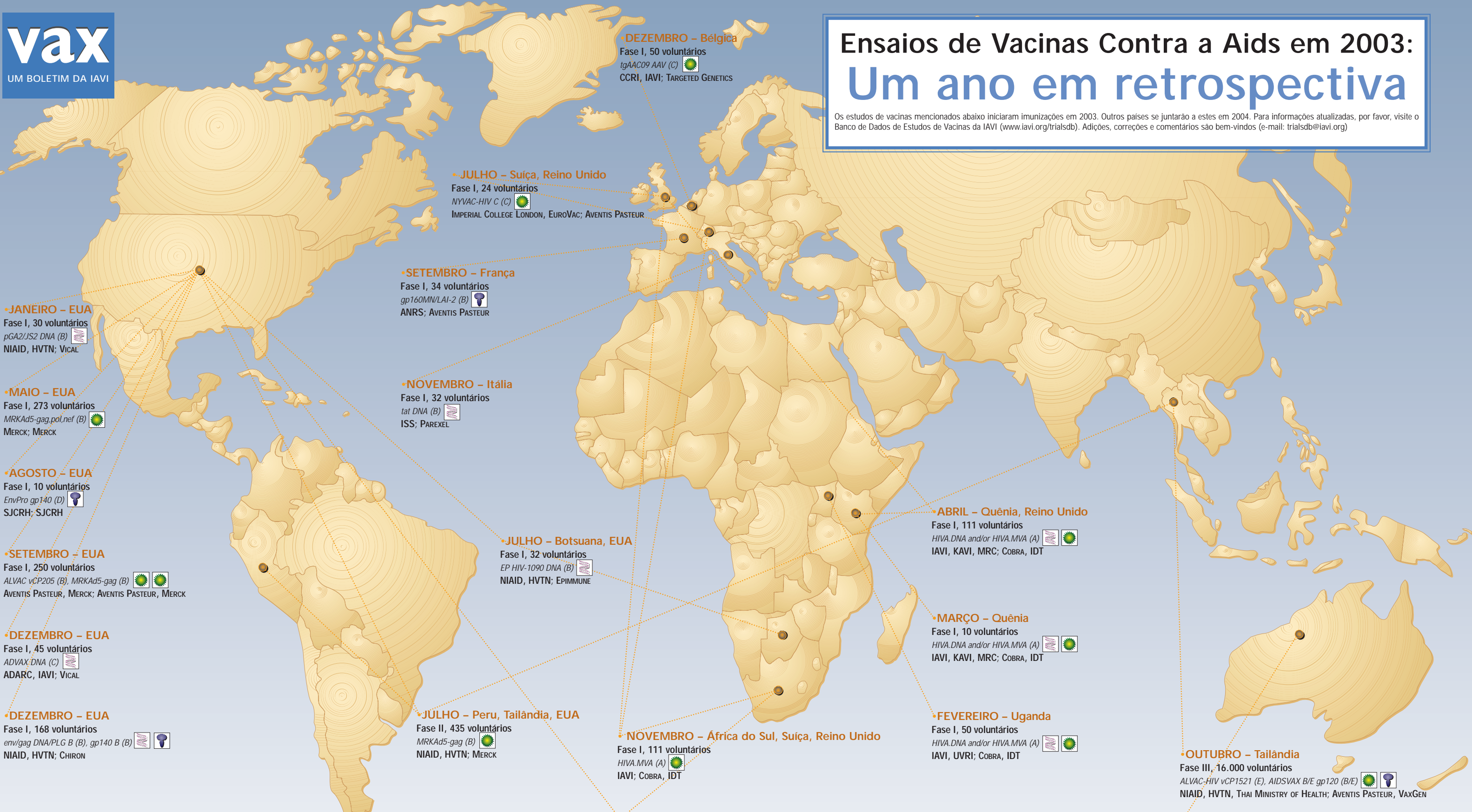
International AIDS
Vaccine Initiative



IAVI é uma organização científica fundada em 1996, cuja missão é garantir o desenvolvimento de vacinas preventivas seguras, eficazes e acessíveis contra o HIV, para serem usadas em todo o mundo. IAVI tem como foco quatro áreas principais: aceleração do progresso científico; educação e promoção de políticas adequadas; garantia de acesso à vacina e criação de um ambiente mais favorável para a participação da indústria no desenvolvimento de uma vacina contra o HIV.

Ensaio de Vacinas Contra a Aids em 2003: Um ano em retrospectiva

Os estudos de vacinas mencionados abaixo iniciaram imunizações em 2003. Outros países se juntarão a estes em 2004. Para informações atualizadas, por favor, visite o Banco de Dados de Estudos de Vacinas da IAVI (www.iavi.org/trialsdb). Adições, correções e comentários são bem-vindos (e-mail: trialsdb@iavi.org)



LEGENDA DO MAPA

INFORMAÇÃO DO ENSAIO

• Mês – País
Fase, No. de voluntários
VACINA (SUBTIPO)
PATROCINADOR DO ESTUDO; FABRICANTE DA VACINA

TIPO DE VACINA

DNA
Vetor Viral
Subunidade de proteína

Abreviações: ADARC: Aaron Diamond AIDS Research Center; ANRS: Agence Nationale de Recherche sur le SIDA; ATVC: Australian– Thai HIV Vaccine Consortium; CCRI: Columbus Children’s Research Institute; EuroVac: European Vaccine Effort Against HIV/AIDS; HVTN: HIV Vaccine Trials Network; IAVI: International AIDS Vaccine Initiative; IDT: Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; ISS: Istituto Superiore di Sanità; KAVI: Kenya AIDS Vaccine Initiative; MRC: UK Medical Research Council; NIH: National Institutes of Health; NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases; SJCRRH: St Jude Children’s Research Hospital; UNSW: University of New South Wales; UVRI: Uganda Virus Research Institute