

Pesquisas de vacinas contra a Aids: Perguntas freqüentes



O que é uma vacina?

Vacina é uma substância introduzida no organismo para proteger uma pessoa contra determinada infecção ou doença. Uma vacina prepara o organismo para se defender contra o agente patológico (um microrganismo que causa doenças, como um vírus, uma bactéria ou um parasita) por meio da criação de uma resposta imunológica.

De modo geral, as vacinas são aplicadas em pessoas saudáveis, que poderão ser expostas ao agente patológico no futuro. As vacinas disponíveis atualmente salvam milhões de vidas a cada ano.

Alguns exemplos incluem as vacinas contra paralisia infantil, tétano e sarampo. Muitas vacinas se destinam a crianças jovens, mas adultos também podem ser vacinados.

Existe uma vacina contra a Aids?

No momento, não existe nenhuma vacina contra a Aids, em qualquer lugar no mundo. Contudo, muitas possíveis vacinas (conhecidas como "candidatas") estão sendo estudadas por pesquisadores e algumas estão sendo testadas por meio de ensaios clínicos, ao redor do mundo. Uma vacina preventiva contra a Aids será uma substância aplicada (muito provavelmente por meio de injeção) em pessoas que não estão infectadas pelo HIV, para prevenir ou reduzir a possibilidade de infecção, caso venham a se expor ao vírus, no futuro. Existe a possibilidade de que uma vacina preventiva contra a Aids também poderia retardar o desenvolvimento da doença em pessoas já infectadas pelo HIV.





O que é um ensaio clínico de uma vacina contra a **Aids**?

Ensaio clínico são estudos realizados em seres humanos para descobrir se uma vacina candidata ou um medicamento candidato serão seguros e, nas fases mais avançadas dos ensaios, para descobrir se serão eficazes. Qualquer vacina ou medicamento deverá passar por ensaios clínicos antes de serem aprovados e disponibilizados ao público em geral.

Cada ensaio clínico tem critérios específicos quanto à participação de voluntários. Antes de fazer parte de um ensaio, voluntários em potencial recebem aconselhamento de profissionais capacitados para ajudá-los a entender o que o ensaio vai envolver. Qualquer ensaio requer que o voluntário dê seu consentimento aos termos do estudo, livremente e por escrito, antes de ingressar nele.

De modo geral, ser voluntário de um ensaio de uma vacina contra a Aids envolve:

- Visitas ao sítio do ensaio para receber avaliação e acompanhamento médicos;
- Testagem anti-HIV e aconselhamento sobre redução de riscos;
- Testes laboratoriais no sangue e na urina do voluntário;
- Injeções com a vacina candidata ou com um placebo (substância inativa utilizada para fins de comparação);
- Visitas de seguimento depois de concluídas todas as injeções.

Quem pode participar de um ensaio clínico de uma vacina contra a **Aids**?

Para participar de qualquer ensaio clínico, o voluntário deve ter entendimento pleno dos principais fatos relativos ao estudo, bem como dar seu consentimento. Os voluntários em potencial não devem estar infectados pelo HIV e devem ser saudáveis de modo geral (as exigências específicas variam de acordo com o ensaio). As mulheres não podem estar grávidas e nem engravidar enquanto participam do estudo. Os voluntários devem consentir em receber testagem anti-HIV e aconselhamento a fim de reduzir o risco de infecção pelo vírus durante o ensaio.

Por que é necessário testar vacinas contra a **Aids** em países em desenvolvimento?

A busca por uma vacina contra a Aids representa um esforço global. Estudos sobre vacinas devem ocorrer tanto nos países industrializados quanto nos países em desenvolvimento, especialmente naqueles com alta prevalência de HIV. A melhor maneira para determinar se uma vacina será segura, eficaz e acessível para uma dada população é incluir membros daquela população nos ensaios da vacina.

Parcerias entre países são essenciais. Pesquisadores nacionais muitas vezes desempenham um papel primordial na condução de ensaios em países industrializados e também em países em desenvolvimento. Parcerias entre pesquisadores, patrocinadores e outros grupos, procuram envolver pesquisadores residentes nos países em que o ensaio está sendo realizado a fim de garantir que as pesquisas sejam relevantes para a região. É somente por meio de tais parcerias que os ensaios podem ser conduzidos de uma maneira apropriada para a realidade local.

A realização de ensaios, muitas vezes, pode trazer consequências positivas para as comunidades que participam deles. As comunidades podem ser beneficiadas por meio de melhorias na atenção à saúde, serviços de aconselhamento e testagem voluntária para o HIV, bem como o aumento de conhecimentos sobre HIV, Aids e vacinas.

Voluntários precisam usar preservativos ou outros métodos de prevenção do HIV enquanto participam de um ensaio de vacina contra a Aids?

Sim, todo mundo deve se proteger contra o HIV e outras doenças sexualmente transmissíveis. As pessoas que participam de um ensaio clínico **NÃO** devem contar com a vacina que está sendo testada para se proteger contra a infecção pelo HIV! Com efeito, o objetivo da pesquisa é descobrir se a vacina funciona.

No início de um ensaio, os pesquisadores não sabem ao certo como uma vacina candidata poderá afetar o risco de um voluntário ser infectado caso se exponha à transmissão sexual, por exemplo. Pode ser que o grau de risco seja menor, igual ou maior do que teria sido se o voluntário não tivesse recebido a vacina experimental.

Além disso, os ensaios são desenhados de modo a incluir um grupo de voluntários que servem como controle para permitir a comparação com o grupo que recebe a vacina. Os voluntários no grupo de controle recebem um placebo, que parece ser igual à vacina, mas que na verdade é uma substância inativa. Os voluntários e os profissionais que os atendem somente saberão quem recebeu a vacina ou o placebo quando o ensaio for concluído.

Por estas razões, os voluntários **DEVEM CONTINUAR** tendo práticas sexuais seguras e recebem aconselhamento quanto ao uso continuado de preservativos e outras formas de prevenção do HIV.

Voluntários de ensaios podem ser infectados pela vacina candidata contra a Aids?

Vacinas candidatas contra a Aids **NÃO** podem causar infecção por HIV e nem podem transmiti-lo, porque não contêm o vírus. As vacinas apenas contêm cópias de pedaços pequenos de material genético do HIV. A ciência tem demonstrado que estes pequenos pedaços não podem causar infecção por HIV. Além disso, os voluntários nunca são expostos propositalmente ao HIV.

Os voluntários de um ensaio **NÃO** devem contar que a vacina que está sendo testada vai protegê-los contra a infecção pelo HIV. Eles recebem aconselhamento sobre a prevenção do HIV durante o ensaio, visando à prática de comportamentos que reduzam seus riscos. Contudo, a prevenção depende de que os voluntários adotem comportamentos mais seguros, o que nem sempre acontece, e é possível que alguns voluntários se infectem por meio da transmissão sexual, pelo contato com agulhas contaminadas ou de alguma outra maneira. O risco de um voluntário se infectar com o HIV em casos de exposição desta natureza pode ser menor, igual ou maior ao que teria sido se ele não tivesse recebido a vacina experimental. Veja a próxima pergunta para informações adicionais.

Em casos em que um(a) voluntário(a) passa a estar infectado(a) pelo HIV, ele ou ela receberá atenção médica ou será encaminhado(a) para serviços médicos, conforme acordado entre os atores locais e nacionais.

Como podemos saber se um ensaio de uma vacina contra a Aids é ético?

Toda pesquisa médica é regida por princípios éticos e os pesquisadores desenham os ensaios de vacinas contra a Aids com base em diretrizes éticas internacionais. Antes de um ensaio começar, ele deve ser aprovado por vários órgãos reguladores locais e nacionais, incluindo aqueles que enfocam especificamente as normas éticas.

Os direitos humanos e o bem-estar dos voluntários são considerações-chave em ensaios de vacinas contra a Aids. A obtenção do consentimento livre e esclarecido do voluntário é um elemento importante da sua proteção. Este processo ajuda a garantir que o voluntário tenha pleno entendimento de informações essenciais sobre o ensaio e que não seja incentivado indevidamente a participar.





Por que está demorando tanto para desenvolver uma vacina contra a Aids?

O desenvolvimento de qualquer vacina leva muito tempo. A vacina contra paralisia infantil, por exemplo, levou mais de 40 anos para ser desenvolvida. Desenvolver vacinas contra a Aids é particularmente difícil por muitas razões. A ciência envolvida no desenho das vacinas é muito complicada. Estratégias de desenvolvimento de vacinas contra doenças como o sarampo, que utilizam formas enfraquecidas do vírus, não são utilizadas em vacinas contra a Aids, a fim de evitar qualquer risco de a vacina causar infecção pelo HIV (veja a pergunta **Voluntários de ensaios podem ser infectados pela vacina candidata contra a Aids?**).

O HIV é muito hábil em enganar o sistema imunológico, fazendo com que seja difícil para os cientistas entenderem como criar a melhor resposta imunológica por meio de uma vacina.

Uma vez desenvolvida uma possível vacina, o processo de sua testagem em animais e seres humanos é muito demorado. Será necessário testar muitas vacinas candidatas contra a Aids antes que a eficácia de uma ou mais delas seja comprovada. Com efeito, muitas candidatas já passaram por várias fases de testagem em seres humanos.

Embora os pesquisadores estejam investigando vacinas promissoras, até o momento nenhuma delas teve sua eficácia comprovada.

Apesar dos desafios, existe consenso entre os especialistas de que é possível desenvolver uma vacina contra a Aids.

International Aids Vaccine Initiative
110 William Street, 27th floor, New York, NY 10038 USA
Tel: +1.212.847.1111 Fax: +1.212.847.1112
Email: pubs@iavi.org Web: www.iavi.org

Este informativo faz parte do Kit do Projeto ABC de Vacinas contra a Aids (Aids Vaccine Literacy "VaxLit"), que contém recursos destinados para capacitação, mobilização e advocacy para a pesquisa sobre vacinas contra a Aids. Para ver o kit completo visite <http://www.iavi.org/vaxlit> ou entre em contato com a IAVI pelo e-mail pubs@iavi.org para solicitar cópias impressas ou CD-ROMs.