

# **CONFERÊNCIA DE IMPRENSA SOBRE ENSAIO CLÍNICO DE VACINA DE HIV EM MOÇAMBIQUE**

**MAPUTO, 14 DE SETEMBRO DE 2011**

**INTERVENÇÃO DE SUA EXCELÊNCIA  
SENHOR MINISTRO DA SAÚDE  
DR. ALEXANDRE MANGUELE**

Minhas Senhoras, Meus Senhores,

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana, HIV, é um dos principais problemas de saúde pública no nosso País. Estima-se que 11.5% dos moçambicanos de 15-49 anos de idade estejam infectados pelo HIV. O impacto demográfico desta epidemia no nosso País é de uma magnitude alarmante: já em 2009, 1.4 milhões de pessoas viviam com o HIV.

O Governo de Moçambique, seus Parceiros de Cooperação, o sector privado e a Sociedade Civil têm estado a desenvolver actividades multi-sectoriais para controlar a epidemia do HIV e o seu impacto na Sociedade Moçambicana há já vários anos. Vários exemplos de sucesso derivam destes esforços conjuntos. Por exemplo, actualmente, cerca de 250,000 pessoas beneficiam gratuitamente de tratamento anti-retroviral através do Serviço Nacional de Saúde.

Apesar do sucesso alcançado em várias frentes, novos casos de infecção por HIV continuam a ocorrer no nosso País: estima-se que 350 novas infecções por HIV ocorram em Moçambique todos os dias. Depois da África do Sul, Moçambique é o segundo país com o maior número de novas infecções por ano. Este facto, realça a importância crítica da prevenção na luta contra o HIV/SIDA.

Embora estejam disponíveis várias formas de prevenção da infecção por HIV, por exemplo a circuncisão masculina e a prevenção farmacológica da transmissão vertical, é cada vez mais evidente que novas tecnologias serão de grande utilidade no combate à epidemia do HIV. Uma destas novas tecnologias é a vacina contra o HIV.

O que é uma vacina? A vacina é uma substância que ao ser introduzida no organismo humano activa o sistema de defesa, o chamado sistema imune, de modo a detectar e destruir um agente infeccioso. As vacinas contêm uma parte inócua de um determinado microorganismo. As vacinas têm sido largamente utilizadas em programas de prevenção de doenças em todo o mundo, e constituem já uma grande arma no controlo de doenças tais como a poliomielite, o sarampo, a tuberculose e a tosse convulsa. Foi com o recurso a uma vacina que a varíola, uma doença que durante séculos constituiu uma ameaça à Humanidade, foi erradicada.

Até ao presente momento, não foi ainda descoberta uma vacina eficaz contra o HIV. Hoje, quase 30 anos após a descoberta do HIV, vários estudos de vacinas contra o HIV estão ainda em curso. Só na África sub-Sahariana, vários países têm estado envolvidos em estudos para descobrir uma vacina contra o HIV. O Uganda foi, em 1999, o primeiro país Africano a participar em estudos desta natureza. Outros países como Quênia, Ruanda, África do Sul, Tanzania, Zâmbia e Botswana também estão actualmente envolvidos em estudos para descobrir uma vacina contra o HIV.

Porque é importante desenvolver uma vacina contra o HIV? O número de novas infecções por HIV continua preocupante especialmente em África onde ocorrem 2/3 das novas infecções por HIV. A nossa região geográfica é uma das mais sofredoras com a pandemia do HIV; actualmente, 30% dos mais de 33 milhões de indivíduos com

HIV/SIDA vivem na África Austral. O uso de vacinas tem produzido reduções dramáticas na incidência de outras doenças infecciosas. Assim, crê-se que a descoberta de uma vacina eficaz possa reduzir drásticamente a incidência de HIV no Mundo.

No entanto, o processo de descoberta de uma vacina é longo e complexo. Primeiro, a vacina deve ser testada no laboratório e em vários tipos de animais. Só depois de ter sido demonstrada ser segura nestes testes iniciais a vacina poderá ser testada em seres humanos. Os estudos em seres humanos são denominados *ensaios clínicos*. Os ensaios clínicos desenvolvem-se em várias fases, chamadas de fase I, fase II, fase III e fase IV. As fases I a IV acontecem de forma sequencial e envolvem um número crescente de voluntários. Cada fase tem objectivos distintos.

O Instituto Nacional de Saúde de Moçambique, instituição técnico-científica subordinada ao Ministério da Saúde, iniciou um Programa de Pesquisa de Vacina contra HIV em 2008. Entre 2008 e 2011 várias actividades de capacitação tiveram lugar com o intuito de preparar ensaios clínicos com candidatos a vacinas contra HIV. As primeiras actividades do Programa incluíram o treino de técnicos e investigadores moçambicanos, a aquisição de equipamento laboratorial, e a realização de estudos de base preparatórios.

Porque é que o nosso País se deve envolver no processo de desenvolvimento de vacinas contra o HIV? A participação de Moçambique na testagem de vacinas de HIV irá permitir:

- Liderança do nosso País no processo global de desenvolvimento de vacinas.
- Geração de informação atempada sobre adequação da vacina às especificidades genéticas da população moçambicana e do vírus que circula no País.

- Acesso prioritário a uma eventual vacina caso esta seja aprovada.
- Maior engajamento da sociedade civil e órgãos de comunicação/informação em processos de prevenção do HIV.
- Capacitação de entidades reguladoras da pesquisa no País.
- Incremento da capacidade científica nacional.
- Finalmente, como Moçambique é um dos países mais afectados pela pandemia do HIV, Moçambique será também um dos países mais beneficiados por uma eventual vacina. Assim, é de importância vital que contribuamos para acelerar a descoberta de uma vacina contra o HIV.

Quando é que terá lugar o primeiro ensaio clínico de vacinas contra HIV em Moçambique? O primeiro ensaio clínico de vacinas contra HIV em Moçambique inicia neste mês de Setembro e terá a duração de aproximadamente um ano e meio. Este estudo será realizado pelo Instituto Nacional de Saúde na cidade de Maputo. O ensaio clínico será liderado e conduzido por investigadores do Instituto Nacional de Saúde e do Hospital Central de Maputo. Os Investigadores Principais deste estudo são o Doutor Ilesh Jani do Instituto Nacional de Saúde e a Doutora Nafissa Osman do Hospital Central de Maputo. As duas instituições moçambicanas realizam este ensaio clínico como parte de um consórcio internacional denominado TaMoVac (*Tanzania and Mozambique Vaccine Program*). Fazem parte deste consórcio instituições de Moçambique, Tanzania, Suécia, Alemanha, Inglaterra e Estados Unidos da América.

Para a realização deste ensaio, o Instituto Nacional de Saúde conta com um financiamento da European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) e do Governo da Suécia. O financiamento disponibilizado é de aproximadamente 1.9 milhões de dólares americanos para o período 2008-2012.

Este estudo irá avaliar uma combinação de dois produtos:

- ***Vacina de ADN***: será usada como estímulo primário para desencadear uma resposta imune. A vacina de ADN usada neste ensaio clínico é produzida no Instituto Karolinska da Suécia.

- ***Vacina de MVA***: será usada para fazer o reforço da resposta imune gerada pela vacinação de ADN. A vacina MVA usada neste estudo é produzida pelo Instituto Militar de Pesquisa Walter Reed dos Estados Unidos da América.

Esta combinação é conhecida cientificamente como ADN-MVA indução-reforço. A combinação das duas candidatas a vacina a ser investigada neste ensaio clínico foi já testada em outros estudos na Tanzânia e na Suécia com resultados encorajadores.

O estudo a ser agora realizado em Moçambique é denominado de “ensaio clínico de fase I/II para avaliar a segurança e imunogenicidade da vacinação primária intradérmica com ADN e do reforço intramuscular com MVA em voluntários jovens e saudáveis em Moçambique”. Este ensaio clínico tem como objectivo avaliar se a vacina é segura (ou seja, se não faz mal) e se produz uma resposta imune contra o HIV. Trata-se, portanto, de uma fase inicial de pesquisa para contribuir para o desenvolvimento de uma vacina preventiva. No fim deste estudo não se saberá se as pessoas vacinadas estarão ou não protegidas contra a infecção pelo HIV. Só em estudos subsequentes com estas vacinas é que se poderá verificar o grau de protecção da vacina contra o HIV. A realização destes estudos subsequentes está dependente dos resultados a serem alcançados neste ensaio clínico.

Utentes do Serviço Amigo do Adolescente e Jovem (SAAJ) do Hospital Central de Maputo, e que preencham os critérios de inclusão do estudo, serão convidados a participar no ensaio clínico. Este estudo vai incluir um total de 24 participantes HIV negativos, saudáveis, que têm uma probabilidade muito baixa de contrair a infecção pelo HIV. O esquema vacinal a ser testado consiste na administração de três doses da vacina

de ADN (indução) nas semanas 0, 4 e 12, seguidas de duas doses de vacina MVA nas semanas 24 e 36. Os voluntários do estudo serão seguidos até 12 semanas após a última dose de vacina.

As vacinas candidatas que vão ser utilizadas neste estudo foram estudadas em animais e provaram ser seguras. Estas vacinas foram também já submetidas a ensaios clínicos em seres humanos na Suécia, Tanzânia e Estados Unidos da América, onde tiveram resultados promissores. Durante este estudo serão realizadas consultas médicas regulares, incluindo exames laboratoriais, para monitorar quaisquer possíveis efeitos colaterais da vacinação.

Várias medidas são tomadas para garantir a protecção dos direitos e da segurança dos voluntários do estudo, nomeadamente:

- O protocolo deste Ensaio foi avaliado e aprovado pelo Comité Nacional de Bioética para a Saúde de Moçambique assim como pelo Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde. Estas entidades podem inspeccionar o local e os ficheiros do estudo a qualquer momento.
- A informação do estudo será regularmente verificada por um comité independente de peritos denominado Comité de Monitorização de Dados e de Segurança.
- Os voluntários do Ensaio estão cobertos por uma apólice de seguro contra possíveis efeitos adversos causados pelas vacinas em estudo.
- A equipe de investigadores do estudo mantém de forma confidencial toda a informação relativa à identidade dos voluntários do estudo.

Queremos aproveitar esta ocasião para recordar a todos que ainda não existe uma vacina contra o HIV, sendo por isso necessário que cada membro da sociedade se engaje activamente nos esforços de prevenção e tratamento do HIV-SIDA. Aqueles que estão em tratamento anti-retroviral devem continuar a fazê-lo de forma rigorosa.

A investigação científica joga um papel crítico no combate ao HIV/SIDA. cremos que este Programa de Pesquisa de Vacina contra HIV em Moçambique jogará um papel de relevo nos esforços globais de desenvolvimento de uma vacina preventiva eficaz contra o HIV.

A terminar, endereçamos o convite aos órgãos de comunicação social no sentido de apoiarem este projecto de investigação, fazendo o acompanhamento de todas as fases do mesmo e disponibilizando a informação aos cidadãos sobre todos os desenvolvimentos em torno deste importante estudo.

Muito obrigado pela atenção!