



Vacinas contra a AIDS

Este boletim informativo fornece informações básicas sobre as vacinas contra a AIDS, uma das opções que estão sendo testadas agora como parte dos esforços para se identificar ferramentas adicionais para reduzir os riscos de transmissão do HIV.

O que é uma vacina contra a AIDS?

Uma vacina contra a AIDS é uma estratégia experimental que objetiva ensinar ao sistema imune do organismo como combater o HIV para reduzir o risco de infecção ou reduzir a carga viral nas pessoas que receberem a vacina e subsequentemente se infectarem. Todos os candidatos estudados são experimentais; atualmente, não há vacinas eficazes disponíveis contra a AIDS.

Por que estamos examinando vacinas contra a AIDS?

As vacinas são uma das ferramentas mais eficazes da saúde pública. As vacinas eficazes contra a poliomielite, o sarampo, a caxumba e a rubéola, entre outras, reduziram significativamente as taxas de incidência destas doenças em muitas partes do mundo. Atualmente, muitos cientistas, equipes de ensaios clínicos e comunidades estão trabalhando em colaboração, em busca de uma vacina contra a AIDS.

Os cientistas que pesquisam as vacinas contra a AIDS estão testando duas abordagens diferentes. Além da pesquisa em vacinas contra a AIDS que possam prevenir a infecção, os pesquisadores estudam as candidatas a vacinas contra a AIDS, para saber se é possível reduzir a carga viral (quantidade do vírus que circula no organismo) nas pessoas que recebem a vacina e mais tarde se infectam com o HIV. Estas vacinas não proporcionariam uma proteção completa contra a doença. Espera-se que estas vacinas contribuam para que o sistema imune combata o HIV e retarde a taxa de replicação (produção de cópias) do HIV. Uma replicação mais lenta poderia significar uma carga viral mais reduzida. Existe um vínculo geral entre a carga viral mais reduzida e a progressão mais lenta da doença, ou o prazo até o tratamento. Uma candidata a vacina que reduzisse a carga viral poderia retardar a progressão da doença ou a necessidade de tratamento antiretroviral. Ela também poderia levar à descoberta de uma vacina que proporcione proteção completa contra a infecção.

Nenhuma das vacinas testadas pode transmitir o HIV.

Como saberemos se uma vacina contra a AIDS funciona?

Todas as candidatas de prevenção biomédica contra o HIV passa por uma série extensa de avaliações, inicialmente em laboratório, em estudos de animais e, subsequentemente, em seres humanos. Os estudos em animais fornecem informações preliminares sobre a segurança e eficácia da candidata a vacina. Apenas as candidatas que aparentarem ser seguras em animais serão consideradas para testes em seres humanos. Os dados de eficácia em animais também poderão ser utilizados para decidir se a candidata será testada em seres humanos. Contudo, os estudos em animais não são capazes de fornecer uma resposta clara se uma estratégia reduzirá o risco de contaminação de seres humanos pelo HIV. As candidatas a vacinas contra a AIDS que atenderem aos critérios em estudos laboratoriais e em animais passarão a ser testadas em pequenos estudos de segurança em seres humanos (ensaios de fase I). As candidatas que aparentarem ser seguras e atenderem a certos critérios passarão a ser testadas em estudos ampliados de segurança (ensaios de fase II). Algumas das candidatas que concluírem estas etapas com resultados positivos serão submetidas a ensaios de eficácia ou efetividade de grande escala, que poderão ser denominados ensaios de fase III, fase IIb, teste de conceito ou prova de conceito. Existem motivos técnicos para denominar certos projetos de ensaios de eficácia, enquanto outros recebem a denominação ensaios de efetividade. Ambos os termos se referem a ensaios que examinam se

uma candidata a vacina reduz os riscos de infecção pelo HIV. Por motivos de simplicidade, o termo eficácia será utilizado abaixo.

Os detalhes destes estudos de eficácia de grande escala variam, mas a concepção dos ensaios de eficácia de vacinas se assemelha à da maioria dos ensaios de prevenção contra o HIV. Estes ensaios incluem pessoas HIV-negativas saudáveis, mais frequentemente em comunidades nas quais os pesquisadores tiverem conduzido trabalhos preparatórios para aprender sobre os comportamentos de risco e as taxas de incidência. Todos os participantes recebem um conjunto básico de medidas de prevenção, que inclui tratamento de infecções sexualmente transmitidas, camisinhas e aconselhamento para adoção de mudanças de comportamento (infelizmente, não se oferece a troca de agulhas em todos os ensaios de eficácia que envolvem usuários de drogas injetáveis e este aspecto continua a receber a atenção de ativistas). Designam-se aleatoriamente alguns dos participantes para receber a vacina, enquanto os outros participantes recebem um placebo, uma vacina que não produz efeitos no organismo. Nenhum participante sabe se está recebendo a vacina experimental ou o placebo. Todos os participantes recebem aconselhamento em cada visita do estudo, instando-os a não pressupor que serão protegidos pela vacina e que seja possível saber se receberam a vacina experimental ou o placebo.

Durante o período do ensaio, alguns participantes se infectam, apesar de estarem recebendo aconselhamento e serviços de prevenção. Isso é coerente com o que se sabe sobre a epidemia de AIDS: mesmo com acesso a informações e serviços, nem todos podem se proteger o tempo todo.

Ao fim do ensaio, os pesquisadores comparam as taxas de novas infecções entre os participantes que receberam a vacina e entre os que receberam o placebo. É possível que eles também examinem a carga viral dos participantes que se infectaram, comparando os grupos que receberam a vacina e o placebo. Se houver um número significativamente menor de novas infecções ou cargas virais mais reduzidas no grupo da vacina, ou seja, se a diferença for maior do que o que se pode atribuir ao acaso, isso sugerirá que a vacina é benéfica.

Onde estão ocorrendo os ensaios com as vacinas contra a AIDS?

Atualmente, existem mais de 30 ensaios clínicos com vacinas experimentais em quase 25 países, incluindo milhares de participantes. Visite www.avac.org/globalmap para consultar um mapa dos ensaios com vacinas e outros ensaios biomédicos de prevenção contra o HIV.

Quem está participando das pesquisas com vacinas contra a AIDS?

Assim como outras estratégias de prevenção contra o HIV, os ensaios com vacinas contra a AIDS são conduzidos em diferentes populações, incluindo homens gays e outros homens que fazem sexo com homens, usuários de drogas injetáveis, trabalhadores sexuais, além de homens e mulheres heterossexuais na África subsaariana.

Quando se esperam obter resultados?

Atualmente, não há uma vacina eficaz contra a AIDS. Dados de um ensaio de vacinação de grande escala ocorrido na Tailândia foram divulgados em setembro de 2009. Eles indicaram que os participantes que receberam o regime de vacinação juntamente com um conjunto padrão de medidas de prevenção tiveram uma probabilidade 31% menor de se infectarem do que os que receberam o placebo e o conjunto padrão de medidas de prevenção (visite www.avac.org/thaitrial para obter dados mais detalhados dos resultados do ensaio tailandês). Atualmente, o HVTN 505 é o maior ensaio de vacinação contra a AIDS (incluindo mais de 1.300 homens que fazem sexo com homens nos EUA) e objetiva examinar se uma estratégia de vacinação por doses de sensibilização e de reforço reduz a carga viral e é segura em indivíduos que recebem a vacina e se tornam infectados pelo HIV. Há também alguns ensaios menores que testam diversas categorias de candidatos. Visite www.avac.org/trials para obter mais informações sobre os ensaios em curso e concluídos de vacinação contra a AIDS.

Visite www.avac.org/timeline e www.avac.org/globalmap para obter mais informações sobre a variedade completa dos ensaios de pesquisa biomédica em curso para a prevenção do HIV.

*Fundada em 1995, a AVAC é uma organização internacional sem fins lucrativos que utiliza a educação, a análise de políticas, o ativismo e a mobilização comunitária para acelerar o desenvolvimento ético e a eventual disponibilização global de vacinas contra a AIDS e outras novas opções preventivas contra o HIV, como parte de uma resposta abrangente à pandemia. Para obter mais informações, visite **www.avac.org**.*