

ENTREVISTA  
CRISTIANA TOSCANO

# ESFORÇO GLOBAL INÉDITO

Única brasileira em comitê de vacinas da OMS diz que o mundo trabalha em cooperação sem precedente para desenvolver um imunizante em tempo recorde

Yuri Vasconcelos

**P**rofessora do Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública da Universidade Federal de Goiás (UFG) e especialista em epidemiologia de doenças infecciosas, a médica infectologista Cristiana Toscano, de 48 anos, foi indicada no início de junho para integrar o Grupo de Trabalho de Vacinas para Covid-19 do Grupo Estratégico Internacional de Experts em Vacina e Vacinação (Sage) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa equipe é responsável por revisar os estudos em andamento de candidatas a vacinas para o novo coronavírus, bem como orientar estratégias de vacinação. A comissão é formada por 13 especialistas e Toscano é a única representante brasileira.

Como resultado do esforço inédito global para que uma vacina seja aprovada e esteja pronta para uso até o fim do primeiro semestre de 2021, várias etapas do processo estão sendo aceleradas. “Na OMS, já estamos discutindo estratégias e prioridades de vacinação. Isso normalmente seria iniciado após uma ou mais vacinas estarem disponíveis e registradas”, afirma Toscano, que tem longa carreira em organismos internacionais na área da saúde.

Nesta entrevista a *Pesquisa FAPESP* feita em etapas, ela conta o que vem sendo feito para promover o acesso equitativo global à vacina, evitando que se repita o que ocorreu durante a epidemia de H1N1, em 2009, quando países em desenvolvimento receberam o imunizante pelo menos seis meses depois das nações desenvolvidas.



***Raramente uma vacina é feita em menos de 10 anos. Em quanto tempo a OMS estima que teremos uma segura e eficaz contra a Covid-19?***

Vivemos um momento sem precedentes na história no tocante à velocidade e à colaboração internacional e intersetorial para promover o rápido desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19, bem como sua produção, distribuição e acesso global. Imaginando que algumas das vacinas candidatas hoje avaliadas em humanos sejam aprovadas em todas as etapas das pesquisas clínicas, é possível pensar, de forma otimista, em um cenário de 12 a 18 meses desde o início dos estudos das vacinas candidatas. Isso seria por volta de março a agosto de 2021.

***Quais as dificuldades de fazer esse desenvolvimento em tão pouco tempo?***

Há inúmeros desafios. É preciso realizar os estudos pré-clínicos, que preveem ensaios *in vitro* e em modelos animais, e os clínicos, que fazem avaliação de segurança, imunogenicidade e eficácia em humanos. Isso leva tempo. Há, contudo,

processos que podem ser facilitados. Algumas etapas podem ocorrer de forma paralela em vez de sequencial, mas precisam ser cumpridas para que se garanta a segurança e a eficácia da vacina. O fato de termos tantos grupos trabalhando em candidatas a vacina e usando tecnologias distintas é maravilhoso. Há mais chances de termos uma vacina eficaz com cerca de 150 candidatas sendo pesquisadas, segundo números recentes da OMS. Historicamente, dois terços das candidatas nunca chegam ao fim de todas as etapas.

### ***Então, é possível acelerar etapas?***

Sim. Quando as primeiras vacinas candidatas iniciaram os estudos de fase 2 em humanos, o grupo de trabalho para vacinas Covid-19 do Sage, do qual faço parte, foi montado. Já estamos discutindo estratégias de vacinação, avaliando os estudos em andamento e considerando as candidatas mais avançadas. Isso normalmente seria iniciado após uma ou mais vacinas estarem disponíveis e registradas para uso. Além disso, a aceleração no desenvolvimento envolve necessariamente financiamento para que os grupos avancem rápido e em paralelo. É preciso incentivo ao setor produtivo para que ele tome riscos maiores, como produzir em escala vacinas para uso em ensaios clínicos de fase 3 quando essas ainda estão em estudos de fase 1 ou 2. E também mais adiante, quando, ainda durante o andamento dos ensaios clínicos de fase 3, já se estimule a ampliação da produção para uso em larga escala, presumindo que o resultado do estudo será positivo e que a vacina será licenciada. Finalmente, requer colaborações globais para promover todo esse processo de maneira articulada e rápida.

### ***No lugar de tantas candidatas correndo em paralelo, não seria mais lógico que o mundo unisse esforços para desenvolver uma única vacina?***

Hoje há uma colaboração intersetorial internacional importante e provavelmente por esse motivo temos tantas vacinas candidatas em estudos pré-clínicos e clínicos. Iniciativas como o Cepi [Coalition for Epidemic Preparedness and Innovations], uma aliança internacional criada para coordenar esforços para o desenvolvimento de vacinas para epidemias, e a Activ [Accelerating Covid-19 Therapeutic Interventions and Vaccines], nos Estados Unidos, são exemplos desse esforço. No



## **DISPONIBILIZAR A VACINA PARA TODO O MUNDO É PRIORIDADE. ATÉ PORQUE NENHUM PAÍS É UMA BOLHA**

tocante ao acesso às vacinas, destaca-se a iniciativa ACT [Access to Covid-19 Tools] Accelerator, coordenada pela OMS e com participação de entidades filantrópicas, governos e produtores de vacinas. Seu objetivo é promover o acesso equitativo global. Em junho, na Cúpula Global de Vacinas, no Reino Unido, levantou-se um fundo de US\$ 8,8 bilhões para garantir aos países em desenvolvimento o acesso às vacinas para Covid-19.

### ***Distribuir a vacina, de forma que chegue rapidamente a todo o mundo, parece ser outro grande desafio. A OMS tem alguma orientação quanto a isso?***

A disponibilidade da vacina para todo o mundo é prioridade, e a iniciativa ACT indica que é uma questão que precisa ser abordada. Até porque nenhum país é uma bolha. Não vivemos em um mundo em que proteger a sua população seja suficiente, muito menos aceitável do ponto de vista ético e humanitário. A humanidade inteira precisa estar protegida. E, se tivermos a tecnologia necessária para isso, torná-la acessível a todos é primordial.

### ***Países periféricos podem vir a receber a vacina tardiamente?***

Isso ocorreu na pandemia de influenza causada pelo vírus H1N1, em 2009, quando países menos desenvolvidos receberam a vacina seis meses após as nações desenvolvidas. Esperamos que isso não aconteça agora. Além das iniciativas globais já citadas, uma estratégia que não é recente são os acordos de transferência de tecnologia. Por meio deles, o fornecimento da vacina pela detentora da patente é garantido por um contrato de compra atrelado à transferência da tecnologia de produção do imunizante para uma instituição produtora, geralmente de um país em desenvolvimento. Esses acordos, quase sempre firmados após o término dos estudos clínicos e a aprovação da vacina, estão ocorrendo antecipadamente, considerando uma “aposta” em uma vacina, antes mesmo do início dos estudos de fase 3. É o caso do acordo entre a Universidade de Oxford e o Serum Institute da Índia, e a parceria entre a chinesa Sinovac e o Instituto Butantan. Com a perspectiva estratégica de autossuficiência na produção de imunobiológicos, o Brasil tem priorizado esse tipo de parceria para vacinas com tecnologias inovadoras.

### ***Como avalia a participação brasileira na corrida por uma vacina?***

Temos cientistas e instituições de pesquisa de qualidade e destaque internacional. Apesar de adversidades relativas a financiamento, infraestrutura, políticas públicas de apoio à ciência, entre outros, a capacidade de produção de conhecimento e tecnologia do país é impressionante. Há pelo menos três grupos envolvidos com desenvolvimento de vacinas para a Covid-19, incluindo a USP [Universidade de São Paulo], que trabalha numa vacina com a tecnologia de VLP [partículas semelhantes a vírus], e a Fiocruz [Fundação Oswaldo Cruz] MG, que, em parceria com o Instituto Butantan, emprega a tecnologia de vetores virais. Além disso, temos vários grupos com experiência em ensaios clínicos de fase 3 para vacinas e medicamentos. O Brasil está envolvido em duas das quatro vacinas candidatas que iniciaram ensaios clínicos de fase 3, a de Oxford e a da Sinovac. O que ainda falta é ambiente, cultura e estímulo para fomentar uma colaboração intersetorial mais ampla, incluindo financiamento por filantropias e parcerias público-privadas. ■