

Módulo 1: Entrevista com Katherine O'Brien

[00:00:10] Olá e bem-vindos ao primeiro vídeo em nosso MOOC “Cobertura da vacina para COVID-19: O que os jornalistas precisam saber”. Sou Maryn McKenna, sua instrutora-chefe.

[00:00:23] E eu estou aqui hoje com a Dra. Katherine O'Brien, médica, epidemiologista e diretora do Departamento de Vacinas de Imunização e Biológicos da Organização Mundial da Saúde.

[00:00:38] Dra. O'Brien, obrigado por se juntar a este curso.

[00:00:40] Estou muito feliz de estar com vocês.

[00:00:43] Então, deixe-me ir direto às minhas perguntas. Poderia explicar o papel que a OMS desempenhou no desenvolvimento da vacina para o COVID?

[00:00:53] Claro. Há uma série de papéis pelos quais a OMS é responsável. Começando primeiro com a definição do perfil do produto alvo para as vacinas. O que pretendemos desenvolver? Quais eram as características que queríamos que uma vacina tivesse? Quais eram essas características mínimas e quais seriam as características ideais?

[00:01:13] E esta é uma parte realmente importante do desenvolvimento da vacina. Porque, com tantos desenvolvedores lá fora, precisamos ser claros com o que estamos buscando em termos do que queremos que uma vacina realmente faça; em que faixa etária queríamos; que tipo de perfil de segurança é necessário; que tipo de características de entrega; quantas doses estamos buscando. Todos os elementos de descrever o que queremos concebidos como uma vacina.

[00:01:43] Então, a segunda coisa é realmente reunir pessoas em todo o mundo. Porque muitas das partes do desenvolvimento da vacina exigem acordos entre diferentes pessoas, em diferentes regiões, todos precisam concordar por exemplo, sobre como vamos testar as vacinas; que tipo de modelos animais serão usados. Porque precisamos comparar entre uma vacina e outra vacina, ou uma parte de uma vacina feita por uma empresa e outra parte de uma vacina feita por outra empresa.

[00:02:14] Então, esse tipo de reuniões de liderança para ter um lugar onde essas conversas possam acontecer e acordos podem ocorrer. Incluindo a partilha de reagentes e partilha de conhecimentos.

[00:02:26] E então, a terceira coisa que a OMS faz no desenvolvimento da vacina é definir os padrões para qual os protocolos precisam aparecer.

[00:02:37] O que vimos é que precisamos saber quais são as definições de caso para resultados e ensaios clínicos. Quando estamos usando ensaios clínicos para testar a doença grave, doença leve, doença moderada. O que queremos dizer com essas palavras? E podemos concordar quais são essas definições?

[00:02:56] Porque as vacinas mudam. O desempenho das vacinas varia de acordo com a definição que usamos do que é considerado um desfecho da doença.

[00:03:06] Então, esses são todos os tipos daquilo que chamamos de normas e orientação. Ter um lugar onde essas conversas acontecem, usando nosso expertise e convocando expertise de todo o mundo para chegar a acordos sobre essas coisas.

[00:03:20] E quando as vacinas são testadas, também precisamos ter processos regulatórios. E o local de fabricação de uma vacina, o país em que é fabricada, é o principal país onde uma vacina é registrada para seu uso e uma avaliação é feita pelos reguladores.

[00:03:38] Mas é realmente muito oneroso para os fabricantes, então, ter que ir a todos os países do mundo para obter autorização para uma vacina.

[00:03:47] E assim, há um processo através da OMS, que reúne as evidências de um fabricante, analisa essa evidência, analisa a qualidade da fabricação, a informação de segurança da vacina, a eficácia da vacina. E pode passar, o que é referido como, um processo de pré-qualificação ou um processo de listagem de uso de emergência.

[00:04:09] Quando a OMS olhou para as provas e dá listagem de uso de emergência ou pré-qualificação, qualquer outro regulador no mundo pode confiar nisso, pode usar essa autorização como um meio para que eles possam ir muito rapidamente para sua própria autorização nacional.

[00:04:29] E, finalmente, no espaço de desenvolvimento de vacinas e autorizações, estão as políticas para como você usa uma vacina. Assim, o passo regulatório informa se uma vacina é eficaz, segura e fabricada com qualidade. Ele diz que pode ser usado, mas não diz como usá-lo.

[00:04:51] Assim, o processo político, a OMS se reúne novamente para fornecer uma recomendação global sobre vacinas, é convocada e analisa cada uma das vacinas para fornecer uma recomendação sobre o número de doses; as faixas etárias em que o produto deve ser usado; caso seja uma vacina universalmente utilizada ou suas subpopulações em quem deve ou não deve ser usado.

[00:05:15] Então, todas as decisões sobre como usar uma vacina são o que o processo político faz. E temos um grupo consultivo estratégico de especialistas em imunizações que fornece conselhos para uma revisão especializada do tipo de evidência necessária para uma formulação de políticas.

[00:05:32] Então, isso realmente nos leva desde os estágios iniciais da ideia de uma vacina até essa parte reguladora e a parte política. E então, é claro, podemos falar também sobre a efetiva entrega de vacinas em países e sobre o trabalho que a OMS faz para apoiar e garantir que as vacinas possam se desenvolver em todos os países do mundo.

[00:05:53] Então, vamos falar sobre isso em apenas um minuto. Obrigado por essa explicação incrivelmente convincente. Tão rápida e precisa.

[00:06:01] Uma coisa que eu queria acompanhar, porque, como provavelmente sabem, muitos dos membros deste curso vêm de economias em desenvolvimento. Tenho razão em pensar que a OMS faz todo este trabalho em parte para retirar o fardo de quaisquer agências nacionais ou ministérios que tenham? Que eles não podem ter uma autoridade

de desenvolvimento de drogas com o músculo do FDA ou os equivalentes na Índia ou na China. E assim, esses países podem confiar que a OMS fez a verificação por eles?

[00:06:33] Então, a OMS está realmente lá para apoiar todos os países ao redor do mundo. E claramente os países que têm menos recursos a nível nacional, podem apoiar-se no trabalho que a OMS faz. Mas não se trata apenas de países que têm menos recursos.

[00:06:52] Fazemos formação de pessoal em escala nacional, de modo que, em qualquer momento, a capacidade dos países para realmente assumir este trabalho no futuro, seja cada vez mais forte. E quero dizer, esse é realmente o objetivo, é que os países tenham essa capacidade em seus próprios programas nacionais.

[00:07:14] Então, é tanto uma parte de confiança, é um componente de treinamento. Mas mesmo que não precisássemos de nenhuma dessas coisas, ainda há uma necessidade. Se cada país fosse de alta capacidade, ainda precisaríamos da OMS para fazer algumas dessas coisas. Porque precisa haver um lugar.

[00:07:31] Há necessidade de haver uma convocação. Há necessidade de haver um local de encontro para as pessoas terem conversas que tenham a ver com colaboração.

[00:07:40] E a menos que estejamos colaborando em todo o mundo, simplesmente não há recursos suficientes para que nenhum país faça isso sozinho.

[00:07:48] O conhecimento, a informação, a pesquisa. Precisamos ter formas de colaborar juntos, chegar a acordos sobre o que vamos fazer, como vamos medir as coisas. Para que tenhamos padronização. E, portanto, como resultado da padronização, podemos fazer comparações entre uma variedade de produtos diferentes e as formas como eles estão sendo medidos.

[00:08:11] Se estamos todos a fim de fazer nossas próprias coisas, decidir sobre como vamos fazer um estudo, nós simplesmente não podemos fazer nenhuma comparação ou chegar a conclusões adequadas sobre o que os produtos realmente fazem.

[00:08:23] Então, no ponto em que estamos falando, que é a primeira semana de março, três vacinas foram autorizadas aqui nos Estados Unidos, onde estou sentada. Outras já estão em uso em todo o mundo. Estamos quase na semana em que uma pandemia global foi declarada pela OMS há um ano.

[00:08:42] Você está surpresa que as coisas se moveram tão rápido?

[00:08:44] Acho que todos estão surpresos. Penso que esta era a esperança que tínhamos de que o mundo se juntasse, usasse todo os recursos que tem, colocasse todos os recursos publicamente de forma colaborativa, de forma coordenada. Para que pudéssemos obter velocidade, qualidade e sucesso, realmente.

[00:09:06] Essas são três das coisas que eram essenciais. E, em seguida, adicionado a isso, a quarta dimensão é escala e acesso.

[00:09:15] E assim, eu acho que o sucesso real do desenvolvimento das vacinas, é realmente justo, nós já dissemos isso tantas vezes, mas ele só tem que repetir - é extraordinário. É sem precedentes.

[00:09:30] O número de produtos que vieram através de ensaios clínicos, o número de produtos bem sucedidos e o percursos continua. E a razão pela qual é importante é que precisamos de tanto produto quanto pudermos colocar as mãos. O mundo não tem vacina suficiente para vacinar todos no mundo que precisam desta vacina.

[00:09:48] Dito isto, não sabemos exatamente qual fração da população deve ser vacinada. Ainda estamos aprendendo o quão devemos estar vacinando. Mas isso tem sido absolutamente sem precedentes, extraordinário. E eu acho que não há ninguém que esperava que nós estaríamos indo tão rápido, tão longe, tão grande e nesta escala.

[00:10:11] Então, já estamos em distribuição de vacinas em todo o mundo. Quais são as distribuições da OMS que você mencionou. Quais são os desafios neste momento para a distribuição da vacina?

[00:10:24] O maior desafio que temos neste momento é o acesso equitativo às vacinas. Temos uma instalação global, a instalação COVAX, que foi projetada para ser a câmara de compensação para doses que são fabricadas para serem agregadas juntas e, em seguida, distribuí-las de forma justa e equitativa para responder à epidemiologia desta pandemia, às necessidades de todos os países ao redor do mundo que quisessem se juntar a instalação. Assim, poderíamos distribuir essas vacinas com transparência pelo menor gasto possível, de forma justa e equitativa.

[00:11:05] A alternativa a isso, é que todos os países tiveram que fazê-lo sozinhos. Os países que possuíam recursos seriam capazes de fazer negócios bilaterais, em tamanho e âmbito de seu gosto. E com oferta limitada, quando estamos em uma situação em que há suprimento restrito, isso significaria que países que eram menos capazes de pagar teriam menos vacina ou menos velocidade no acesso à vacina.

[00:11:29] E essa não é uma maneira nem sábia, nem moralmente justificável de distribuir vacinas. E estamos em algum lugar no meio desses dois tipos de extremidades do espectro.

[00:11:43] Temos uma instalação global, a instalação COVAX, que cento e noventa países se tornaram parte, países ou economias. E as vacinas estão rolando através da instalação COVAX agora, e eles servem os noventa e dois países com a menor capacidade de pagar. E essas vacinas estão sendo fornecidas a países sem custo para o país.

[00:12:04] Mas também estamos em um lugar onde há dezenas e dezenas de países que fizeram um ou mais acordos bilaterais. E então estamos em uma espécie de espaço híbrido agora, onde temos tanto a visão global de como as vacinas devem ser distribuídas. E estamos no outro extremo, também temos um grande número de acordos bilaterais com países.

[00:12:29] Você acha que há esperança de encorajar os países que fizeram seus negócios privados a compartilhar o que eles se comprometeram com o resto do mundo?

[00:12:37] Assim, um número substancial de países tem realmente mais doses do que eles realmente podem usar. E a razão pela qual isso aconteceu é que, no momento em que os negócios estavam sendo feitos, ninguém sabia qual dos ensaios clínicos, que eram testar produtos, qual deles realmente alcançaria sucesso.

[00:12:55] Com o grande número de produtos que atingiram as medidas mínimas de sucesso, para uma vacina, há um número substancial de países que têm mais doses do que têm pessoas. Isso, juntamente com a ideia de que, não é apenas o número total de doses que um país tem acesso, é também o momento dessas doses.

[00:13:18] E o que estamos vendo agora é com as dezenas e agora centenas de milhões de doses que estão sendo distribuídas em todo o mundo, há um número muito limitado de países, cerca de 10 países, que administraram cerca de 80% das doses que estão sendo distribuídas agora.

[00:13:34] Isso não vai funcionar. Não vai funcionar para um pequeno número de países ir muito longe e muito rápido, deixando para trás, tanto em ritmo como em escala, um grande número de países que não têm acesso para ir tão rápido ou com cobertura tão alta.

[00:13:52] E quando digo que não vai funcionar, o que quero dizer é: o que todos nós queremos é que a pandemia termine. Queremos que nossas vidas voltem a algum tipo de novo normal.

[00:14:01] Não podemos fazer isso até que haja proteção generalizada, não apenas dentro de um país, mas além das fronteiras. Vimos este patógeno atravessar fronteiras e continuará a fazer isso.

[00:14:14] Mesmo que imunizemos algumas partes de alguns países ou imunizemos grandes partes de alguns países, estamos começando a ver variantes do vírus. Eles podem se tornar variantes que agora não estão protegidas pelas vacinas. E a maneira inteligente de realmente sair desta pandemia é garantir que o benefício da imunidade seja sentido em todo o mundo, enquanto estamos esmagando a transmissão com nossas intervenções não vacinais.

[00:14:48] Você acabou de dizer, e eu concordo completamente, todos queremos que a pandemia termine. Qual na sua cabeça é sua linha do tempo, para como isso vai se parecer? Como você acha que a vacinação vai se lançar? E qual é a nossa esperança de alcançar a imunidade populacional?

[00:15:05] Então, sou realmente uma cientista no coração. E assim, eu não gosto de especular, mas vou te dizer o que acho que sabemos que vai acontecer. E então, o que podemos imaginar vai acontecer nessa distância.

[00:15:21] Todos os países do mundo conseguirão alcançar cerca de 25% de cobertura da sua população em 2021. Há um número menor de países que atingirão maior cobertura populacional da vacina, porque eles têm acesso a doses.

[00:15:39] Sabemos que é muito provável que os países tenham de ultrapassar 25%. Agora, esse número é suficiente para cobrir os indivíduos mais prioritários nos países: os profissionais de saúde que são os que têm colocado suas vidas na linha de frente e sustentando nossos sistemas de saúde através desta pandemia; aqueles que estão em faixas etárias mais velhas ou que têm condições subjacentes que os colocam em risco de tendo doença grave ou morte por COVID.

[00:16:08] E essa é a razão pela qual estamos nessa situação, em primeiro lugar, é a gravidade da doença. Essa é a coisa que colocou nossos sistemas de saúde em risco e causou tanta perda de vidas, doenças graves, e exigiu que todas as outras intervenções que colocamos em prática.

[00:16:27] Então, se pudermos realmente diminuir o volume desse espectro de doenças graves, o risco de morte e a proteção do nosso sistema de saúde, isso vai tirar muito ar do balão em termos de porque estamos tendo que fazer o que estamos fazendo em primeiro lugar.

[00:16:43] Então, essa é a primeira prioridade e a prioridade crítica para 2021, é que todos os países em todos os lugares são capazes de proteger contra essa necessidade mais urgente.

[00:16:55] Agora, além disso, o que realmente queremos é que esse patógeno desapareça. Não vamos nos livrar desse patógeno. Acho que ninguém pensa mais isso.

[00:17:04] Mas vai se tornar algo que é muito menos grave? É algo que circularia em um ritmo muito mais lento, porque há imunidade tão alta na população como resultado de vacinação ou imunidade natural?

[00:17:21] E não estamos defendendo que cheguemos à imunidade através de meios naturais, devido ao risco de doença grave e morte. Então, precisamos chegar àquele lugar e o tamanho dessa imunidade. Quantas pessoas precisam ter imunidade para, como eu meio que chamo, tirar o ar do balão, sobre isso não é realmente um valor conhecido.

[00:17:40] Estamos aprendendo à medida que vamos... Estamos aprendendo se essas vacinas interrompem a transmissão do vírus, se elas podem proteger contra a infecção do nosso trato respiratório superior.

[00:17:54] Então, existem componentes de toda essa resposta e componentes do próprio vírus, que permanecem desconhecidos para nós. E o vírus está se adaptando e está mudando à medida que o tempo passa e à medida que mais transmissão ocorre.

[00:18:13] Então, vamos ter que aprender se doses de reforço são necessárias. Sobre precisarmos ou não de uma adaptação das vacinas para sair na frente do vírus, em termos das variantes do vírus. Se haverá ou não um papel para a imunização de crianças, para as quais ainda não temos dados de ensaios clínicos.

[00:18:34] Portanto, essas são algumas das perguntas que ainda não serão respondidas e influenciarão em qual é a estratégia para usar essas vacinas e acabar com a pandemia.

[00:18:46] Então, como última pergunta, deixe-me perguntar-lhe. Já disse há pouco, muitos dos participantes deste curso são jornalistas que trabalham em países com recursos baixos, economias em desenvolvimento. Como eles cobrem suas campanhas de vacinação, o que você gostaria que eles estivessem mais alertas? Qual é o seu conselho para o que eles deveriam estar escrevendo?

[00:19:08] Eu acho que o mais importante é que os jornalistas em todo o mundo são muito escrupulosos sobre a escrita, usando informações credíveis.

[00:19:20] Há tanta desinformação lá fora. É extremamente importante que informações precisas sejam usadas.

[00:19:28] A segunda coisa é que as vacinas são realmente esse farol. É esta esperança que todos nós temos. É o farol que estamos todos tentando remar, certo?

[00:19:38] Mas as vacinas não são uma “bala mágica”. E, só porque você é vacinado não significa que você pode parar de usar as outras intervenções que temos: lavagem das mãos; máscaras, distanciamento físico; protegendo-se para não sair com um grande número de pessoas; realmente restringir as pessoas com quem você está interagindo.

[00:20:04] E a razão pela qual digo isso é que, em primeiro lugar, as vacinas estão se lançando para a maioria dos países com uma oferta muito restrita.

[00:20:13] A maioria das pessoas não é vacinada. E, nós não temos a informação sobre o grau em que se você for vacinado, você está protegido de ser infectado. Você pode estar protegido contra a contração da doença. Mas, não sabemos o grau em que você está protegido contra ser infectado.

[00:20:31] E se você está infectado, sua capacidade de ir em frente e transmitir para outra pessoa. Então, você ainda pode ser uma ameaça para outra pessoa, mesmo que você não seja uma ameaça para si mesmo, por causa do seu status de vacinação.

[00:20:44] Então isso é uma coisa muito importante. Não é hora, mesmo se você for vacinado, de tirar o pé do pedal para todas as outras intervenções que estão funcionando, e trabalhar quando elas são realmente implementadas. Precisamos ser pacientes para deixar as vacinas se desenrolarem, para dar-lhes a melhor chance de fornecer proteção.

[00:21:06] E a melhor maneira de fornecer proteção é quando a transmissão é realmente baixa na comunidade. Porque então o vírus não está sendo colocado sob pressão através de sua própria circulação para realmente tentar fugir da imunidade que as vacinas estão dando.

[00:21:23] Então, esses seriam alguns dos pontos que, eu acho que nesta fase inicial de implantação, são pontos realmente importantes para informar as pessoas.

[00:21:30] E então a última é que houve preocupação, é claro, com a segurança das vacinas, os potenciais efeitos colaterais das vacinas. E ouvimos muitos rumores sobre as vacinas. E como resultado de algumas dessas pessoas estão hesitantes.

[00:21:45] Elas não têm certeza se se sentem seguras recebendo as vacinas. Isso é realmente importante.

[00:21:51] Uma vacina que fica na prateleira não tem valor para ninguém. Na verdade, ele precisa ser administrado a pessoas que mais precisam das vacinas.

[00:21:59] Então, realmente obter as informações sobre as informações muito fortes que temos sobre a segurança desses produtos. Eles causam reações locais. Eles causam dor no braço, algum inchaço, alguma vermelhidão. Para algumas das vacinas, elas também não fazem você se sentir muito bem por cerca de um dia ou dois.

[00:22:19] E isso é esperado. É uma parte normal da reação à vacina. É, de fato, alguma indicação de que seu corpo está respondendo à vacina.

[00:22:30] Então, de certa forma, se você tiver algumas dessas reações, de alguma forma quase paradoxal, um indivíduo pode sentir que algo está acontecendo. Isto é uma coisa boa.

[00:22:46] Então, eu acho que também preparação e prontidão das pessoas, suas expectativas de que haverá algum tempo limitado, reversível, modesto ou leves efeitos colaterais da vacina.

[00:23:03] Mas estes são produtos muito seguros. Eles estão sendo monitorados para qualquer coisa que possa acontecer, isso é raro, eventos raros.

[00:23:12] Temos um sistema de segurança muito forte que está a monitorizar diariamente todas as informações de segurança que estão chegando, uma vez que estas vacinas estão sendo aplicadas agora em centenas de milhões de doses.

[00:23:28] Muito obrigado por esse conselho para nossos participantes. Esta foi uma conversa maravilhosa.

[00:23:34] Foi incrivelmente informativo. Agradecemos muito, Dr. Kate O'Brien da OMS. Obrigado a todos vocês por vigiarem novamente. Sou Maryn McKenna. Você era instrutor-chefe e temos mais segmentos vindo atrás de você. Veremos você no site do curso.

[00:23:48] Obrigado por assistir.