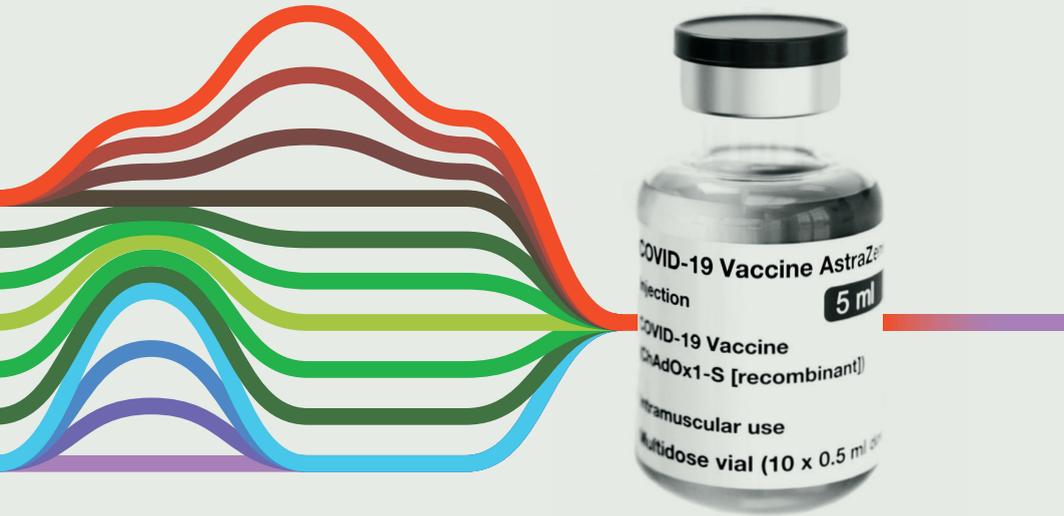


R

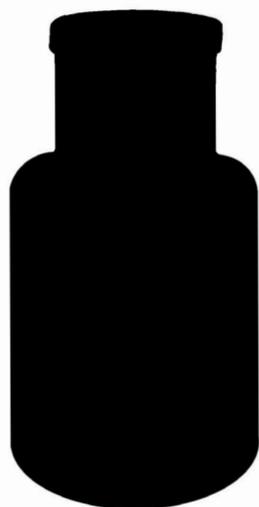
HISTÓRIA REAL



história de uma vacina

o relato da cientista
brasileira que liderou os
testes da vacina oxford/
astrazeneca no país

sue ann
costa
clemens



**história
de
uma
vacina**

**sue ann
costa
clemens**

**história
de
uma
vacina**

história de uma vacina

o relato da cientista
brasileira que liderou os
testes da vacina oxford/
astrazeneca no país

sue ann
costa
clemens

R

HISTÓRIA REAL

© 2021 Sue Ann Costa Clemens

PREPARAÇÃO

Mariana Rimoli

REVISÃO

Danielle Machado

DIAGRAMAÇÃO

Equatorium Design

DESIGN DE CAPA

Angelo Bottino

FOTO DA AUTORA

Leo Aversa

CIP-BRASIL. CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO
SINDICADO NACIONAL DOS EDITORES DE LIVROS, RJ

C563h

Clemens, Sue Ann Costa

História de uma vacina : o relato da cientista brasileira que liderou os testes da vacina Oxford/Astrazeneca no país / Sue Ann Costa Clemens. - 1. ed. - Rio de Janeiro : Intrínseca, 2021.

208 p. ; 21 cm.

ISBN 978-65-87518-17-6

1. COVID-19 (Doenças) - Pesquisa. 2. COVID-19 (Doenças) - Vacina. 3.

Vacinas - Testes. I. Título.

21-73050

CDD: 614.592414

CDU: 615.371(616.98:578.834)

Meri Gleice Rodrigues de Souza - Bibliotecária - CRB-7/6439

[2021]

Todos os direitos desta edição reservados a
História Real, um selo da Editora Intrínseca Ltda.
Rua Marquês de São Vicente, 99, 3º andar
22451-041 — Gávea
Rio de Janeiro — RJ
Tel./Fax: (21) 3206-7400
www.historiareal.intrinseca.com.br

PREFÁCIO

Peter Wilson

Embaixador do Reino Unido no Brasil

Desde que cheguei ao Brasil, em janeiro de 2021, um dos meus maiores orgulhos é o esforço conjunto dos nossos dois países na busca do conhecimento sobre como melhor enfrentar a covid-19. É um trabalho memorável, e em seu cerne está Sue Ann Costa Clemens, que tanto contribuiu para decifrarmos o funcionamento da vacina e para a aproximação das comunidades científicas do Brasil e do Reino Unido.

Em maio de 2020, quando o imunizante ainda estava em desenvolvimento, o Brasil se adiantou na decisão de assinar contrato com a AstraZeneca para o fornecimento da vacina que viria a desempenhar papel tão crucial na proteção das pessoas ao redor do mundo. Com financiamento do governo do Reino Unido, a Universidade de Oxford, em parceria com a AstraZeneca, produziu um imunizante em velocidade de recorde. Numa decisão incomum, a empresa concordou

em trabalhar a preço de custo — o laboratório não auferiu lucro com a vacina que leva seu nome — e também decidi transferir a tecnologia de produção. Não apenas as técnicas para a finalização e o envasamento do produto, mas a tecnologia para a produção a partir do zero. Na Fiocruz, encontrou um parceiro de excelência, capaz de realizar em meses o que normalmente levaria anos.

Em todo o processo, tem sido fundamental a pesquisa contínua para determinar a eficácia da vacina e a melhor estratégia de aplicação. Os testes clínicos começaram cedo no Brasil e, graças à incrível diversidade da população, ensinaram à comunidade científica muito mais do que seria possível se trabalhássemos apenas com o universo do Reino Unido. Sue Ann Costa Clemens enxergou esse potencial, colocou em curso os testes e rapidamente formulou novas ideias sobre o que a ciência ainda precisaria aprender. Foi um trabalho meticuloso e vital. A trajetória singular de Sue Ann a colocou na condição de desempenhar esse papel crucial. Sua ampla experiência nacional e internacional se provou absolutamente fundamental neste momento histórico sem precedentes.

Hoje, mais de 1 bilhão de doses da vacina Oxford/AstraZeneca já foram distribuídas globalmente, salvando muitos milhares de vidas. Sem o trabalho de Sue Ann e seus times aqui no Brasil, isso teria acontecido de maneira mais lenta e menos efetiva — e todos nós saberíamos muito menos sobre como fazer nossa vacina funcionar para tantas diferentes comunidades. Sua busca incansável por respostas, seu ímpeto extraordinário e a habilidade de fazer as perguntas certas,

associados a uma rede ampla e internacional de aliados científicos, pouparam tempo e pouparam vidas. Essa impressionante trajetória é contada nestas páginas. Se você quer saber por que a ciência é importante, por que é importante ter mais mulheres na ciência e como alguém como Sue Ann foi capaz de fazer tanta diferença, este é o livro certo. Espero que ele inspire você e inspire suas filhas tanto quanto inspirou a mim e à minha filha.

CAPÍTULO 1

CONEXÃO

OXFORD—BRASIL

A vacina de Oxford começou a trilhar seu caminho para o Brasil em maio de 2020. Era terça-feira, dia 5, e a reunião on-line que eu aguardava em meu escritório no Jardim Botânico, no Rio de Janeiro, estava marcada para as dez da manhã. O convite havia sido feito pelo professor Andrew Pollard, um velho conhecido que, àquela altura, era conhecido do mundo todo. Chefe do Oxford Vaccine Group, Andrew estava, desde o início de 2020, à frente da pesquisa mais adiantada por uma vacina para a covid-19. Ele havia me procurado em 28 de abril, quando marcamos a reunião. Em maio, já eram centenas os estudos para desenvolver um imunizante contra a covid, mas nenhum tão avançado quanto o da Universidade de Oxford, que já vinha aplicando sua fórmula em mil voluntários no Reino Unido. Quando Andrew me procurou, ele sabia que o Brasil era um terreno fértil para a testagem de uma vacina — e sabia também que eu estava aqui.

MORO EM SIENA, NA ITÁLIA, onde implementei e dirijo o primeiro mestrado em vacinologia do mundo. Cheguei ao Rio no final de fevereiro de 2020, acreditando que faria uma breve passagem para depois seguir rumo ao Panamá, onde eu coordenava testes de uma nova vacina para a poliomielite. Encontraria meu marido, Ralf Clemens, que, como eu, é médico e especialista em vacinas. Não sabíamos, é claro, que a pandemia nos deixaria presos. Cancelamos os compromissos e, de casa, passamos a acompanhar a rápida evolução dos casos. Para os testes clínicos de uma vacina, uma curva epidemiológica ascendente é a oportunidade mais ágil de avaliar a eficácia do produto, já que muitas pessoas estão expostas ao vírus em um curto espaço de tempo.

O Brasil vinha subindo em ritmo veloz no ranking dos países com mais casos no mundo. No dia em que Andrew Pollard marcou nossa primeira conversa, o país tinha registrado 600 mortes pelo novo coronavírus em 24 horas. Ao todo, eram quase 8 mil mortos e 116 mil pessoas contaminadas. Munidos desses dados, Ralf e eu nos sentamos diante do computador para iniciar a reunião com o chefe da pesquisa de Oxford. Até então, eu pensava se tratar de uma conversa informal sobre a possibilidade de fazer o estudo no Brasil. Quando Andrew surgiu na tela, eu sorri e disse: “Faz tempo que não nos vemos. Quer dizer, nem tanto tempo assim: eu tenho te visto em entrevistas nos jornais quase todos os dias.” Bem-humorado, ele brincou se desculpando por nos forçar a vê-lo tantas vezes. Em seguida, nas janelas da reunião virtual, foram surgindo os rostos dos pesquisadores da vacina de Oxford, que aos poucos se apresentaram a mim e a Ralf.

Em quase 30 anos de pesquisas de vacinas, cruzei com Andrew algumas vezes. Professor de imunologia pediátrica na Universidade de Oxford, ele deu aulas no mestrado na Universidade de Siena, por onde passam os principais especialistas em vacinas do mundo. Andrew já me conhecia de antes, pela mais notória pesquisa que liderei, com 60 mil voluntários na América Latina, e que resultou numa vacina para o rotavírus, nos anos 2000. Talvez por isso ele não tenha hesitado em me convidar, naquela reunião, para comandar os testes de Oxford no país: “Sue, você tem interesse em fazer o estudo da nossa vacina no Brasil?” Minha primeira reação foi: “Você quer isso para quando?”

Naquela época, eu já estava envolvida com o desenvolvimento de duas vacinas para a covid-19 — uma de RNA mensageiro, da empresa alemã CureVac, e outra baseada em proteínas, da chinesa Clover. Eu era membro do comitê científico de ambas, mas os projetos ainda estavam muito distantes da fase 3, de comprovação da eficácia. A oportunidade que Andrew me oferecia naquele momento era a de estar na linha de frente e tentar acelerar o processo de testagem muito antes do que eu esperava. Era a chance de pôr em prática as habilidades que desenvolvi ao longo de uma carreira dedicada às vacinas e de salvar vidas em meio a uma crise sanitária sem precedentes na história recente.

Ao terminarmos a reunião, quase sem perceber, eu já havia começado a saga para que o Brasil tivesse um braço da pesquisa de Oxford e, assim, pudesse ter acesso a uma das mais promissoras vacinas contra a covid-19 em desen-

volvimento no mundo. Foram 44 dias desde aquela manhã de maio até a inauguração do primeiro centro brasileiro de testagem da vacina britânica.

Na pergunta que fiz a Andrew sobre o prazo, ele me disse que ainda precisava buscar financiamento — a Universidade de Oxford não teria como bancar a pesquisa no Brasil. Contou que vinha sendo procurado pelo Instituto Butantan e pela Fundação Oswaldo Cruz. Naquele momento, porém, eu ainda estava sozinha à frente da coordenação dos estudos de Oxford no Brasil — sem dinheiro, em busca de centros de testes que pudessem ser adaptados e diante da pesquisa que o mundo todo sabia se tratar de uma das mais promissoras naquela ocasião, segundo a própria Organização Mundial da Saúde (OMS).

O Brasil era o primeiro braço internacional do estudo, que depois seria estendido para a África do Sul e os Estados Unidos. Até então, os ensaios estavam restritos ao Reino Unido. Lá, a pesquisa já havia passado pelas etapas pré-clínicas, com testes em animais, como macacos, furões e camundongos. Comprovada a segurança do produto nos animais, o estudo, seguindo o padrão, entrou nas etapas clínicas, em que a vacina é testada em seres humanos ao longo de três fases. Em 23 de abril de 2020, a vacina candidata foi injetada pela primeira vez em seres humanos. A fórmula de Oxford foi uma das primeiras para a covid a ser aplicada numa pessoa. A Universidade de Oxford, no Reino Unido, fazia história em saúde pública e iniciava então a fase 1/2 dos testes clínicos (a primeira e a segunda etapas foram combinadas para agilizar o desenvolvimento da vacina). Resultados par-

ciais alcançados no final daquele mês mostraram que o imunizante causava efeitos adversos leves, como febre e dor de cabeça, e estimulava a produção de anticorpos e células do sistema imune contra o novo coronavírus.

O que Andrew me pedia era para realizar no Brasil a fase 3, última etapa dos testes, quando se comprova, enfim, a eficácia da vacina. Trata-se da mais custosa, longa e complexa das fases clínicas de um estudo. Nada disso era novo para mim. Na indústria farmacêutica, realizei dezenas de testes de fase 3 em vários países ao mesmo tempo. Os estudos, em geral, alongam-se por anos. Não era o caso agora. Nós tínhamos pressa. Era preciso aproveitar a curva epidemiológica em ascensão e recrutar milhares de voluntários em poucas semanas. Um feito que só seria possível com centros de testes de excelência. Por isso, antes de iniciar minha cruzada por investidores, eu precisava decidir onde faria o estudo. Andrew havia me perguntado sobre o Rio, e eu dissera a ele que também buscaria um lugar em São Paulo.

Fiz meu doutorado na Universidade Federal de São Paulo, a Unifesp, e ainda sou pesquisadora ligada à instituição. Apesar de ter deixado de viver no Brasil há mais de vinte anos, nunca perdi o contato com a universidade. E lá estava a mulher que, eu já sabia, poderia ser a investigadora do estudo no estado. Foi para ela, Lily Weckx, que telefonei logo depois da conversa com Andrew.

Lily é diretora do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie), um espaço de vacinação da Unifesp

especializado no atendimento de pacientes com risco aumentado para doenças infecciosas, que oferece vacinas não ofertadas nos postos regulares e acompanha possíveis eventos. Ela foi minha coorientadora no doutorado e, quando perguntei se aceitaria ser a investigadora da pesquisa da vacina em São Paulo, não titubeou: “Não.”

Já conhecendo Lily de longa data, tentei introduzir o assunto de outra forma: “E centros no Rio? Me ajuda a pensar? Onde eu poderia testar essa vacina no Rio?” Depois da negativa enfática, Lily se justificou: “Eu estou em casa. Pela minha idade, sou grupo de risco. Está tudo parado, não seria possível recrutar mil pessoas em quatro semanas.” Eu me despedi, pedindo a ela que me ligasse se tivesse alguma ideia. Naquela mesma tarde o telefone tocou. Era Lily: “Vamos fazer. É uma oportunidade única de contribuir neste momento histórico.”

A resposta de Lily foi um alívio seguido de tensão. Se, por um lado, ela era a solução para o braço do estudo em São Paulo, por outro o espaço da Unifesp liderado por ela não tinha condições de abarcar uma pesquisa tão peculiar. O Crie é um espaço com poucas salas na Vila Clementino, que recebe diariamente pessoas com condições de saúde especiais. Seria impensável recrutar no mesmo local milhares de pessoas em poucas semanas, ainda mais em meio à pandemia, com as regras de distanciamento social. Lembramos do galpão vizinho, que pertence à própria universidade e era usado vez ou outra para campanhas de vacinação. Reformado, poderia sediar os estudos. Mas, para isso, era preciso dinheiro.

Na corrida contra o tempo, assumi que eu mesma buscaria os financiadores, algo que fugia ao meu trabalho como pesquisadora, mas que era fundamental dada a pressa que tínhamos para começar. A primeira fonte que acionei foi a Fundação Bill e Melinda Gates. Escrevi para Trevor Mundel, presidente da área de saúde global da entidade, da qual sou membro do comitê científico desde 2012. Ele me explicou que todos os recursos da Fundação Gates para projetos relacionados à covid-19 haviam sido direcionados para a Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI), e que Oxford já tinha recebido investimentos por essa via. Em suma, a Fundação Gates não poderia financiar os estudos da vacina britânica no Brasil. Nossa conversa, porém, não foi em vão: Trevor lembrou que, em abril de 2020, havia me apresentado ao CEO da Fundação Lemann, Denis Mizne. Na ocasião, a entidade ligada ao empresário Jorge Paulo Lemann tinha manifestado interesse em investir em projetos de vacinas para a covid-19.

Ainda que o foco da fundação seja a educação, Denis vinha pensando no que a organização poderia fazer para ajudar na saúde desde uma conversa em que o próprio Jorge Paulo Lemann, que preside o conselho, dissera estar disposto a apoiar alguma iniciativa importante na área. Algo que fosse grande e decisivo. Na avaliação deles, o Brasil estava deslocado do debate de vacinas, dizendo que não ia aderir às regras da OMS, num momento de tensão e antagonismo, com todo o debate voltado para equipamentos de proteção

e leitos de UTI. O CEO da Fundação Lemann passou então a acionar contatos pelo mundo, a fim de, como ele mesmo diz, “aprender” de que forma poderia ajudar.

Havia sido o protagonismo da Fundação Gates na área da saúde (e de vacinas) que levava Denis Mizne a Trevor Mundel. O brasileiro tinha perguntado ao executivo da entidade o que ele faria se estivesse no Brasil. Trevor teria respondido que o país precisava entrar no mapa da vacina, e o melhor jeito de fazer isso era abrigar testes clínicos — então ele fez a ponte e me apresentou por e-mail ao CEO da Fundação Lemann. Numa mensagem breve, mas generosa, Trevor me recomendou a Denis como a pessoa mais capacitada a fazer os testes da vacina e sugeriu que ficássemos em contato.

Um mês depois dessa apresentação, no início de maio, eu ressuscitaria aquela troca de e-mails. Na época, eu já tinha adotado o que passei a chamar de “ritmo covid” — precisava avançar mais rápido do que a doença que, naquela semana, registrava por aqui, em média, 10 mil novos casos por dia. Enviei um e-mail a Denis Mizne já com Andrew Pollard em cópia, explicando que ele era o chefe da pesquisa da vacina de Oxford e que gostaríamos de fazer os testes no Brasil. Denis respondeu no ato. Marcamos uma reunião para a manhã do dia 10 de maio. Ele foi direto: “Não me mande nada, não preciso de projeto detalhado, cuide da vacina. Gaste 100% do seu tempo fazendo isso. Eu vou checar se conseguimos o patrocínio. Já prometo que não vou dar trabalho e vou ser rápido.” E de fato ele foi. Pouco depois, já nos enviou um e-mail com a resposta.

Denis tinha telefonado para Jorge Paulo Lemann no instante em que encerramos nossa conversa e contou que introduziu o assunto ao empresário com a frase: “Acho que encontrei aquele projeto grande e decisivo.” Ele explicou a Lemann que a vacina de Oxford era a primeira a chegar nos testes de fase 3 e perguntou se podia embarcar no projeto. Fiquei surpresa com a rapidez da resposta de Denis. Achei que levaria dias para ouvir algo, mas em minutos ele escreveu e disse apenas: “Está aprovado.” Eu chorei, e meses depois, quando encontrei Denis pessoalmente, em São Paulo, ele me confidenciou que também tinha me dado a resposta com lágrimas nos olhos.

Ao longo dos 44 dias que separaram aquela primeira reunião com Andrew Pollard e o início dos testes no Brasil, não tratei apenas de recursos financeiros. Cabia a mim, também, aprovar o protocolo da pesquisa com o governo e, em especial, escolher, equipar e preparar os centros que receberiam os milhares de voluntários — e tudo isso ao mesmo tempo, em ritmo covid. Além disso, a pesquisa precisava ser monitorada, uma exigência das regras internacionais de estudos clínicos, e eu deveria identificar uma instituição para fazer esse trabalho, crucial para a qualidade e a validação dos dados que entrariam em um futuro dossiê para o registro da vacina. É o que chamamos de CRO, sigla para *clinical research organization*. No começo, tentei manter uma rotina, mas não raro me dei conta, ao fim de um dia de trabalho, de que havia me esquecido de comer. Acordava antes das sete da manhã e nunca dormia antes de uma da madrugada. Na corrida pela vacina, os dias eram muito longos ou, como me disse Andrew Pollard, cada semana passou a durar o equivalente a um ano.

O patrocínio da Fundação Lemann cobriria todos os custos do estudo em São Paulo. Para os testes no Rio, porém, eu ainda não tinha um patrocinador, mas imaginava quem procurar. Acionei Rodrigo Gavina, cirurgião torácico e vice-presidente da Rede D'Or. Nos anos 2000, em meio à pesquisa da vacina do rotavírus, o maior estudo que eu tinha feito até então e um dos maiores estudos de fase 3 da história, tive seguidos pneumotórax — quando o pulmão colapsa e uma bolha de ar surge entre as duas camadas da pleura, a membrana que reveste o órgão. O tratamento é cirúrgico. Foi Rodrigo quem me operou e acompanhou minha recuperação, e acabamos ficando amigos. Quando telefonei para ele com a intenção de pedir financiamento para a pesquisa, eu já estava tão submersa que me esqueci que era domingo. Ele estava voltando de uma viagem com a família, na estrada, e insistiu para que eu contasse o motivo da ligação. Eu me segurei e telefonei de volta na segunda-feira.

Rodrigo era minha melhor ponte com a Rede D'Or, o maior grupo hospitalar privado do Brasil e que tem um braço dedicado à pesquisa, o Instituto D'Or, cuja sede fica no Rio de Janeiro. Naquele momento da pandemia, em que o sistema de saúde se debatia para driblar o colapso, os investimentos da rede estavam voltados aos hospitais de campanha e tinham sido criados 500 novos leitos de UTI para atender pacientes de covid. Rodrigo hoje comenta que não se falava de vacina naquela época como viria a se falar depois, e Oxford estava na frente. Ele então levou o projeto ao fundador da Rede D'Or, Jorge Moll Filho, que, por sua vez, deu o aval para o financiamento do estudo. Segundo Rodrigo, quando

foram erguidos os hospitais de campanha a busca por parceiros levou uma semana, mas com a vacina, não — era uma decisão que precisava ser tomada de um dia para o outro, não havia tempo para pensar.

Uma semana depois da reunião virtual com Oxford, já tínhamos patrocinadores e os dois centros de testes definidos. No Rio, a sede do estudo seria o Instituto D’Or, um prédio inteiro em Botafogo que nos foi cedido pela rede para recrutar e vacinar os voluntários. Em São Paulo, sob a batuta de Lily Weckx, faríamos a pesquisa no galpão da Unifesp, cuja reforma, patrocinada pela Fundação Lemann, começou antes mesmo de termos o protocolo do estudo aprovado pelo governo brasileiro — um risco que valia a pena correr.

Conversar com agências regulatórias e éticas é parte importante do meu trabalho. Há, é claro, regras internacionais de boas práticas clínicas que regem os estudos de vacinas no mundo todo, mas cada país tem normas e prazos específicos. O protocolo de pesquisa elaborado pela Universidade de Oxford precisava não só ser traduzido, mas adaptado para o Brasil. No Reino Unido, a meta era recrutar 10 mil voluntários. Já aqui, prevíamos, no começo do processo, triar e vacinar 2 mil pessoas. Diante da velocidade com que conseguimos os investidores e os centros de testagem, Andrew Pollard me perguntou se eu não conseguiria recrutar 5 mil. E era esse o número de voluntários indicado no texto do primeiro protocolo apresentado aos órgãos brasileiros. Mais tarde, em setembro, quando já tí-

nhamos atingido a meta, nós a dobramos, e o estudo acabou por recrutar mais de 10 mil pessoas.

A cada alteração, seja no número de voluntários, seja no número de doses da vacina ou nos intervalos entre as doses, é necessária uma emenda no protocolo, que deve ser apresentada e aprovada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Conep, e, depois, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa. Como pesquisadora de vacinas há décadas, eu conhecia os trâmites das agências regulatórias em diferentes países. Antes da pandemia, os projetos no Brasil levavam cerca de três meses até a aprovação, mas eu sabia que o país, a exemplo de outras nações, havia acelerado os processos para acompanhar o ritmo covid. Minha sensação, ainda assim, era de que precisávamos estar sempre um passo à frente dos problemas e, para isso, eu deveria usar todos os contatos de que dispunha.

Liguei para uma amiga, a jornalista Fabiana Bentes, que conheci quando trabalhei na GSK, uma das principais fabricantes de vacinas do mundo. Fabiana havia trabalhado no governo do Rio e tinha contatos no meio político. Expliquei que queria apresentar o projeto do estudo de Oxford e pedi o contato do governador de São Paulo, João Doria, pois Lily já havia tentado vários contatos com o governo de São Paulo por intermédio do coordenador-geral do centro de contingência de covid-19 e de sua substituta, mas não tivera sucesso, talvez devido à agenda covid no mundo. Fabiana foi taxativa: “Não, você vai falar com o ministro da Saúde.”

Nelson Teich, oncologista carioca, tinha acabado de assumir o posto no governo, e era conhecido de Fabiana. Ela

me passou o contato do então ministro e escrevi uma mensagem, mesmo sabendo que ele estaria num voo para visitar hospitais de campanha no Rio. Não imaginei que ele fosse responder assim que o avião pousasse. “Oi, Sue, aqui é o Nelson”, disse a voz do outro lado da linha. Eu me espantei: “Ministro?” E ele: “Sue, pode me chamar de Nelson, a gente já se conhece, lembra? Como posso ajudar?”. Nós dois já havíamos jantado juntos no Rio muitos anos antes, mas eu andava com a cabeça tão cheia que não me atentara à lembrança. Além disso, eu nunca havia recebido uma ligação de um ministro de Estado.

O que eu queria era começar as conversas com a Conep e com a Anvisa antes de fazer a submissão formal do projeto, que era o processo usual. Naquele momento, eu estava adaptando o protocolo, e seria mais fácil antecipar pontos críticos e resolvê-los de antemão, de modo a evitar interrupções na esteira da aprovação. A primeira pergunta que Nelson Teich me fez foi algo que eu já vinha escutando de investidores: “Se trouxermos o estudo para o Brasil, teremos acesso mais fácil à vacina?”

A resposta era sim. Ao fazer os testes do imunizante aqui, estaríamos mais próximos dos desenvolvedores, ajudaríamos a provar a eficácia do produto e, logo, o caminho para a compra de doses estaria aberto. Realizar aquele estudo era o que eu, como pesquisadora clínica, poderia fazer para trazer a vacina ao mundo o mais rápido possível. E, ao incluir meu país nessa descoberta, criaria pontes para que o produto chegasse mais facilmente aos brasileiros. De quebra, gosto de lembrar que, quando fazemos um estudo clíni-

co, já estamos vacinando uma parcela da população — nesse caso em especial, os profissionais de saúde, grande parte dos nossos voluntários.

Estávamos em maio e, embora a pandemia caminhasse a passos largos, não existiam testes clínicos de vacinas no país. Nelson Teich sabia que a situação era crítica, com o desconhecimento sobre a doença, o contágio fora de controle e a tensão política gerada pela saída do ministro Henrique Mandetta e a chegada dele ao governo — na sua estratégia, pareceu que trazer o estudo clínico de Oxford colocaria o Brasil como um parceiro muito mais próximo da vacina.

Nelson Teich duraria pouco tempo no governo. Sua atuação foi importante para promover articulações essenciais para a pesquisa, como uma reunião da Anvisa com a MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Mas ele deixou o posto no ministério ainda em maio, menos de um mês depois de assumir, e não chegou a ver o estudo ser aprovado pela Anvisa, o que aconteceu logo no início de junho.

Era o final da primeira etapa do esforço para que o estudo de Oxford de fato chegasse ao Brasil, com os centros de testagem prontos e, como gosto de dizer, a vacina na geladeira. Não estávamos nem na metade de junho, e a obra para adaptar o galpão da Unifesp já estava concluída. Dias depois, o primeiro lote da vacina chegou ao Brasil, no aeroporto de Guarulhos, São Paulo. A fórmula foi batizada de ChAdOx1 nCoV-19, ou Chadox, na versão abreviada que adotamos

informalmente nos corredores dos centros. Como a Universidade de Oxford assinou um acordo com a farmacêutica AstraZeneca, a Chadox também passou a atender por AZD1222, contemplando letras do nome da indústria.

Os primeiros lotes da vacina vieram de uma fábrica na Itália, produzidos especialmente para os testes. A fórmula vinha congelada a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$. Por isso, tivemos que comprar e alugar freezers especiais, que não são comumente encontrados em postos de vacinação. E precisaríamos de exemplares grandes, que pudessem também comportar as muitas amostras de sangue que coletaríamos dos voluntários. No Rio, isso não chegou a ser um problema. O freezer, instalado no térreo, passou pela entrada da garagem do Instituto D'Or. Em São Paulo, no entanto, o aparelho não passava pela porta da sala de vacinação. E, como no tiro final de uma corrida, uma semana antes de inaugurar aquele que seria nosso principal centro de testes, tivemos que convocar uma equipe para quebrar paredes e portas e, enfim, entrar com o freezer especial na sala feita para acomodar apenas duas enfermeiras e um voluntário.

Era o elemento final (e o mais importante) para que os testes da vacina enfim fossem iniciados. Começamos a convocação de voluntários principalmente por profissionais de saúde, com idade entre 18 e 55 anos, e que ainda não tivessem contraído o vírus. Para isso, cada um precisava ser testado antes de integrar o estudo. Era o que rezava o primeiro protocolo aprovado pela Anvisa. Esse documento, depois, seria alterado dezenas de vezes ao longo da pesquisa. Em outubro de 2020, concluímos o recrutamento dos mais de 10

mil voluntários no Brasil, mas a pesquisa deveria continuar até que se completasse um ano de acompanhamento do último voluntário incluído no estudo.

A uma semana de abrir as portas dos centros de testagem, liberamos as inscrições para voluntários, tanto para o Rio quanto para São Paulo. Em algumas horas, já tínhamos mais de 10 mil pessoas. Fiquei surpresa com a adesão ao estudo, o que só fazia crescer minha responsabilidade com a pesquisa. O acompanhamento de cada voluntário vacinado ao longo dos 12 meses seguintes é feito em visitas periódicas ao centro onde ele foi recrutado. Todos que embarcaram na missão de trazer o estudo de Oxford para o Brasil estavam comprometendo ali pelo menos um ano de vida.

Marcamos a inauguração do primeiro centro de testes do país para um sábado, dia 20 de junho de 2020, e avisei a meu marido que iríamos a São Paulo. Ralf sabia que eu não entraria num avião durante a pandemia e preparou o carro para a viagem. Na manhã seguinte, estávamos os dois na estrada rumo à inauguração. A saga dos 44 dias terminava ali. Outra, muito maior, estava por começar.

Em menos de um ano, ela levantou do zero o financiamento, as equipes técnicas e até mesmo algumas das instalações por onde passaram os mais de 10 mil voluntários dos testes da vacina Oxford/AstraZeneca no Brasil.

Sue Ann Costa Clemens, médica, professora e pesquisadora brasileira, foi responsável por coordenar os estudos nos seis centros de testagem do imunizante instalados em São Paulo, Rio de Janeiro, Salvador, Recife, Brasília e Santa Maria — um empreendimento que fez do Brasil peça fundamental para a comprovação da eficácia da vacina, possibilitando a agilidade das aprovações de uso ao redor do mundo e abrindo portas para garantir a oferta de doses para o país.

Em *História de uma vacina*, a pediatra e especialista em doenças infecciosas, chefe do comitê científico da Fundação Bill e Melinda Gates, docente convidada de Oxford e criadora do primeiro mestrado em vacinologia do mundo, na Universidade de Siena, conta a trajetória do estudo brasileiro desde as conversas iniciais com a universidade britânica até a chegada dos primeiros lotes de vacina aplicados no país. Sem se prender a tecnicidades, a autora destaca os aspectos científicos da pesquisa e dos desafios práticos de realizar em tempo recorde um estudo clínico dessa dimensão, sob os holofotes da mídia, dos governos e da opinião pública. Dificuldades técnicas, falta de vacinas, entraves burocráticos e políticos dividem as páginas com as vitórias da pesquisa e a superação diária de um time de profissionais formado sobretudo por mulheres — dos seis centros de testagem brasileiros, quatro tiveram liderança feminina.

Para além dos holofotes que a pandemia de Covid-19 jogou sobre o tema, *História de uma vacina* é um relato sobre o real valor da pesquisa científica, sobre a dificuldade de empreendê-la e sobre o quanto é possível evoluir quando ciência e investimento se aliam na mesma direção. No relato inspirador de Sue Ann Costa Clemens e no sucesso do estudo Oxford-Brasil está um inegável exemplo.

SAIBA MAIS EM:

<https://www.intrinseca.com.br/livro/1106/>

