

## O desafio das epidemias

As epidemias de doenças infecciosas emergentes representam uma ameaça significativa e crescente à vida, saúde e prosperidade. Podem ocorrer em qualquer lugar a qualquer momento, mas atingem de forma desproporcional os países de baixa renda, onde as necessidades muitas vezes são maiores. Num mundo de cidades cada vez mais densas, maior mobilidade e mudanças ecológicas, seu impacto destrutivo está aumentando, tornando as epidemias uma das questões de segurança sanitária mais urgentes da atualidade.

Recentes surtos, tais como os de ebola e SARS, tiraram milhares de vidas e custaram bilhões de dólares, tanto para os países diretamente afetados como para os que participaram dos esforços de combate. Da mesma forma, os atuais surtos de Zica terão efeitos devastadores para a saúde e a economia durante muitos anos.

*Todos esses acontecimentos revelaram graves falhas na capacidade global de se preparar para epidemias e reagir quando elas ocorrem. Chegou o momento de agir.*

## O papel das vacinas

Um conjunto de capacidades de saúde pública e reformas de saúde no âmbito global são necessários para aumentar a resiliência e a capacidade do mundo na preparação, detecção e reação perante as ameaças epidêmicas. Além disso, precisamos das ferramentas de combate que melhores medidas biomédicas possam oferecer. As vacinas podem desempenhar um papel crítico na contenção epidêmica, ajudando a evitar crises humanitárias. No entanto, as vacinas seguras e eficazes de que necessitamos não estão sendo desenvolvidas com rapidez suficiente. Os riscos e custos do desenvolvimento, sempre significativos, são especialmente grandes para as doenças epidêmicas.

Os surtos são passageiros e atingem os países pobres com maior força, desgastando sistemas de saúde já frágeis. Os testes clínicos são especialmente difíceis de realizar, e o potencial de mercado muitas vezes é limitado. Depois de uma vacina ter sido desenvolvida, a complexidade de regulamentos e leis, que variam de um país a outro, pode atrasar a chegada das vacinas às pessoas que necessitam delas com urgência. O ebola mostrou que é possível desenvolver vacinas contra epidemias com agilidade, mesmo sob condições extremamente desafiadoras. Testes que normalmente levam anos foram feitos em meses. Mas esse êxito só foi possível porque vacinas promissoras já estavam em vias de desenvolvimento, e a gravidade da crise gerou parecerias improvisadas entre os setores privado, público e filantrópico, cada um dos quais assumindo riscos inusitados, insustentáveis e irreproduzíveis. E até esta rapidez inédita foi demorada demais. As candidatas a vacinas não haviam sido testadas previamente com relação à segurança, o que atrasou os testes de eficácia. No momento em que a vacinação se tornou possível na África Ocidental, a epidemia estava recuando e muitas pessoas que poderiam ter sido protegidas já estavam mortas.

Mesmo esse sucesso limitado será difícil de replicar. Para a maioria das ameaças epidêmicas, a previsão de vacinas está fraca, e é pouco provável que os laboratórios assumam riscos parecidos outra vez. Precisamos de um sistema que possa adiantar as candidatas a vacinas tanto quanto possível antes de as epidemias surgirem e então realizar testes de eficácia tão logo isso ocorra. A CEPI (sigla em inglês) – a Coalizão para Inovações de Prontidão Epidêmica – proporcionará este novo sistema, enfrentando os obstáculos para o desenvolvimento de vacinas contra epidemias e promovendo vacinas seguras e eficazes a preços acessíveis que conterão os surtos na fase mais inicial possível. Em nível global, a Coalizão nos dará a apólice de seguro coletivo de que precisamos, ajudando as populações mais vulneráveis e aumentando a segurança de todos nós.

## Um mandato global

O vírus do ebola expôs a necessidade de um mecanismo global para coordenar a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias de saúde (diagnósticos, vacinas e remédios) contra ameaças epidêmicas. As discussões começaram em março de 2015 com uma reunião de especialistas em Berlim, convocada pela chanceler Merkel como parte das discussões do G7 e presidida por Bill Gates. Na ocasião, quatro avaliações da resposta ao ebola, feitas por peritos de alto nível, chegaram à conclusão de que o sistema atual está falido.<sup>1</sup>

Em resposta a esse mandato explícito, as partes interessadas de organizações internacionais, governos, indústrias farmacêuticas, patrocinadores públicos e privados de pesquisa e desenvolvimento, meios acadêmicos, ONGs e grupos da sociedade civil decidiram, na reunião anual do Fórum Econômico Mundial de 2016, explorar novas maneiras de impulsionar a inovação de vacinas contra ameaças prioritárias de saúde pública, em consonância com o plano de pesquisa e desenvolvimento da OMS para ações destinadas a prevenir epidemias. Essa iniciativa é a CEPI, a Coalizão para Inovações de Prontidão Epidêmica, que foi lançada oficialmente em Davos, em janeiro de 2017.

## Vision

Vacinas que ajudam a prevenir que surtos de doenças infecciosas emergentes se tornem crises humanitárias.

## Abordagem

A CEPI criará um novo sistema para promover o desenvolvimento de vacinas seguras, eficazes e acessíveis, garantindo que o preço não seja um impedimento ao acesso das populações mais necessitadas. Isto oferecerá ao mundo uma apólice de seguro contra a crescente ameaça de doenças infecciosas emergentes. A CEPI será uma parceria entre organizações públicas, privadas, filantrópicas e civis destinada a incentivar, financiar e coordenar o desenvolvimento de vacinas contra ameaças prioritárias, especialmente quando é pouco provável que o desenvolvimento ocorra apenas com os incentivos de mercado.

Contra as ameaças epidêmicas, a CEPI visará a uma estratégia de desenvolvimento de vacinas proativa (“por precaução”) e acelerada (“na hora certa”) ao:

- passar as candidatas a vacinas pela última fase dos estudos pré-clínicos à prova de conceito e segurança em humanos antes de as epidemias surgirem, permitindo que testes mais amplos de eficácia possam ser iniciados com agilidade no caso de um surto e pequenos estoques estejam prontos para potencial uso de emergência;
- criar plataformas tecnológicas e capacidades institucionais que possam ser implementadas rapidamente contra patógenos novos e desconhecidos.

<sup>1</sup> WHO Ebola Interim Assessment Panel, Harvard-LSHTM Independent Panel, US National Academy of Medicine and the UN Secretary General's High Level Panel

## Gestão

A CEPI estará numa fase de inicialização até o final de 2017. Durante esse período, uma Secretaria Interina sob a égide do governo da Noruega coordenará as atividades da CEPI com estreito apoio do governo da Índia, do Wellcome Trust, da Fundação Bill e Melinda Gates e do Fórum Econômico Mundial. John-Arne Røttingen, do Instituto Norueguês de Saúde Pública, foi nomeado Presidente Executivo da CEPI em junho de 2016. Um CEO permanente será nomeado no primeiro trimestre de 2017. O Conselho Interino, com representantes dos parceiros fundadores, da indústria, de governos e organizações não-governamentais, é presidido por K. Vijay Raghavan, Secretário do Departamento de Biotecnologia da Índia, e tem como vice-presidente Peter Piot, diretor da Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres.

## Doenças-alvo iniciais

Para sua primeira chamada de propostas, a CEPI escolheu três doenças, MERS (Síndrome Respiratória do Oriente Médio), a febre de Lassa e o vírus de Nipah, tomando como ponto de partida a lista de patógenos prioritários da OMS contra quais se precisam de providências médicas urgentes. A Comissão Científica Consultiva da CEPI escolheu as três doenças levando em consideração um conjunto de critérios, incluindo o impacto na saúde pública, o risco de haver um surto e a viabilidade do desenvolvimento de vacinas com base nos atuais conhecimentos, ferramentas e candidatas em fase de elaboração.

Uma Comissão Científica Consultiva atuará como consultor do Conselho e Secretaria Interinos em questões de prioridade de patógenos e seleção de programas e projetos.

Um Grupo de Coordenação Conjunta coordenará os esforços de desenvolvimento de vacinas com as partes interessadas e os parceiros filiados à CEPI para assegurar a aprovação regulamentar e o acesso das populações necessitadas. O Fórum dos Parceiros da CEPI fornecerá um modelo para colaboração inicial e manifestação de apoio.

A CEPI está ativamente buscando parcerias com governos, potenciais financiadores, colaboradores da indústria, agências reguladoras e organizações da sociedade civil com interesse em criar uma abordagem proativa e acelerada para o desenvolvimento e fornecimento de vacinas. **Para mais informações, favor entrar em contato com a Secretaria Interina pelo e-mail [info@cepi.net](mailto:info@cepi.net).**

## Investors

A CEPI possui um investimento inicial de USD 540 milhões disponibilizado pelos governos da Alemanha, Japão e Noruega, bem como pela Fundação Bill e Melinda Gates e pelo Wellcome Trust. Além disso, a Comissão Europeia planeja um cofinanciamento no valor de EUR 250 milhões. Como um dos países fundadores da CEPI, a Índia anunciará seus investimentos ainda este ano.

## Próximos passos

- Formalizar a gestão interina e o plano para estruturas permanentes
- Explorar o conceito da CEPI com os países do G7 e do G20 e com os Estados-membros da ONU
- Ampliar a divulgação e assegurar financiamento adicional

## Membros do Conselho

K. Vijay Raghavan (Chair)	Departamento de Biotecnologia, Índia	Julie Gerberding	Merck
Peter Piot (Vice Chair)	Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres	Moncef Slaoui	GlaxoSmithKline
Adar Poonawalla	Instituto do Soro da Índia	Nima Farzan	PaxVax Inc.
Arnaud Bernaert	Fórum Econômico Mundial	Ruxandra Draghia-Akli	Comissão Europeia
Christopher Whitty	Ministério da Saúde, Reino Unido	Tore Godal	Ministério das Relações Exteriores, Noruega
Eduardo de Azeredo Costa	Centro de Assuntos Internacionais de Saúde, Fiocruz	Trevor Mundel	Fundação Bill e Melinda Gates
Jane Halton	Universidade de Canberra	Victor Dzau	Academia Nacional de Ciências
Jeremy Farrar	Wellcome Trust	Yah Zolia	Ministério da Saúde e Bem-Estar Social, Libéria
Jeffrey Mphahlele	Conselho de Pesquisa Médica da África do Sul	Yifru Berhan	Ministério da Saúde, Etiópia
Joachim Klein	Ministério Federal da Educação e Pesquisa, Alemanha	Yusuke Fukuda	Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar Social, Japão
Joanne Liu	Médicos Sem Fronteiras		

## Observadores

Mark Feinberg (Chair, Scientific Advisory Committee)	Iniciativa Internacional de Vacina contra a AIDS
Margaret Hamburg (Chair, Joint Coordination Group)	Academia Nacional de Ciências
John-Arne Røttingen	CEO interino da CEPI
Marie-Paule Kieny	Organização Mundial da Saúde
George Korch	Ministério da Saúde e Serviços Humanos, EUA (desempenhando uma função de ligação)

## Nossos fundadores

