

Centro de Controlo e Prevenção de Doenças para África

Nota Conceitual para o Consórcio do África CDC para Ensaios Clínicos para Vacina da COVID-19 (CONCVACT)

(Addendum à Estratégia africana de desenvolvimento e acesso à vacina da COVID-19)

Agosto de 2020





Contexto

A *Estratégia Continental Conjunta da África para COVID-19* é sustentada pela necessidade de travar a transmissão, prevenir mortes e reduzir os danos associados. A participação de nações africanas nos ensaios clínicos é um passo essencial para garantir que dados suficientes sejam gerados sobre a segurança e eficiência das vacinas candidatas mais promissoras entre as populações da região. Embora a actividade actual de ensaios clínicos da COVID-19 no continente seja limitada, a África tem experiência e capacidades substanciais para realizar ensaios clínicos para vacinas preventivas numa série de doenças, e muitas organizações no continente estão a trabalhar incansavelmente para ajudar a preparar ensaios adicionais sobre potenciais vacinas da COVID-19. Como o número de vacinas candidatas na cadeia desenvolvimento continua a aumentar, será importante para as organizações responsáveis pela gestão de ensaios clínicos na região fazer parceria com os desenvolvedores de vacinas para identificar locais de ensaio potenciais e apropriados, fornecer suporte para remover quaisquer obstáculos críticos que impeçam o início e progresso dos testes, e fornecer supervisão, garantindo que os testes sejam realizados com segurança e ética.

O Consórcio do CDC Africano para Ensaio Clínicos de Vacinas COVID-19 (CONCVACT) foi estabelecido para reunir as diversas organizações que trabalham em todo o continente sob a mesma alçada, para ajudar a acelerar o progresso em ensaios planeados e futuros para vacina da COVID-19 que acontecem nas nações africanas.

O CONCVACT é fundamentalmente uma iniciativa regional africana e está estreitamente alinhado com as prioridades e interesses africanos. Vitalmente, fará parceria e fortalecerá a capacidade de instituições e redes relevantes em todo o continente. O CONCVACT se concentrará principalmente na pesquisa e promoverá a tradução de descobertas científicas e clínicas em impacto regional substantivo por meio de engajamento político e regulatório. Desse modo, o CONCVACT proporcionará administração regional e fortalecerá a coordenação nessas áreas urgentes e importantes, e não buscará exercer controle sobre elas.



Objectivos do CONCVATO

1. Facilitar o início e a conclusão bem-sucedida de ensaios clínicos para pelo menos três vacinas candidatas promissoras da COVID-19.
2. Reforçar os facilitadores de ensaios clínicos de vacinas de alta qualidade no continente.
3. Apoiar o desenvolvimento de locais/coortes de ensaios clínicos de vacinas em todas as sub-regiões africanas.
4. Acelerar a aprovação regulamentar pós-ensaio, implementação e consumo de vacinas eficazes.
5. Promover a capacidade de fabricação de vacinas com base em África.

Principais actividades em cada objectivo do CONCVATO

1. **Facilitar o início e a conclusão bem-sucedida de ensaios clínicos para pelo menos três vacinas candidatas promissoras da COVID-19 [mais sensíveis ao tempo]:**
 - a. Entrar em contacto com uma **lista priorizada dos principais desenvolvedores de vacinas** para discutir o potencial de parceria em ensaios clínicos em África - incluir/focalizar em desenvolvedores com várias plataformas de vacinas candidatas.
 - b. Identificar os locais de **teste em potencial mais adequados**, que devem ter: (i) um histórico de execução de testes de alta qualidade (ou seja, para aprovação regulamentar rigorosa); (ii) disponibilidade de dados epidemiológicos granulares da COVID-19 na geografia circundante (incluindo prevalência viral, números de casos, crescimento projectado, etc.); e (iii) informações sobre estirpes de vírus circulantes.
 - c. Definir os **'impulsionadores' necessários** para atrair os desenvolvedores de vacinas, como compartilhamento de recursos, ajudar na coordenação das partes interessadas locais, prazos acelerados etc.

- d. Negociar e firmar parcerias para ensaios clínicos com desenvolvedores comprometidos e locais de ensaio selecionados.
- e. Planear e iniciar ensaios adequados e éticos.

2. Reforçar impulsionadores de ensaios clínicos de vacina alta qualidade no continente

- a. Estabelecer um **conselho de revisão independente** composto por peritos técnicos altamente qualificados para fornecer orientação, assistência e supervisão aos ensaios clínicos no continente, cobrindo em conjunto uma série de questões essenciais (i.e. regulamentação, ética, segurança, formação e educação, garantia de qualidade, reforço de laboratórios nacionais, supervisão e monitoramento, etc.).
- b. Criar um **conselho de monitoramento de segurança de dados** para garantir a segurança geral e o bem-estar dos participantes em ensaios clínicos da COVID-19 em África (*termos de referência e objectivos detalhados abaixo*).
- c. Identificar/mobilizar os **recursos** necessários para ambos operacionalizar o CONCVACT e direcionar o financiamento para ensaios clínicos individuais e actividades de capacitação. Isso pode ser feito através do envolvimento de doadores globais, governos africanos e outras partes interessadas importantes.
- d. Aumentar a **conscientização pública e o apoio à realização de ensaios clínicos** bem regulamentados nos países africanos. Isso pode ser alcançado através do envolvimento com a mídia africana e global, juntamente com os principais líderes de opinião para criar mensagens e oferecer apoio para a comunicação e o engajamento efectivo das comunidades.
- e. Garantir que os laboratórios em África estão capazes de analisar amostras colectadas por meio de ensaios clínicos, a fim de ajudar a habilitar e salvaguardar a propriedade intelectual relacionada.

3. Apoiar o desenvolvimento locais/coortes de ensaios clínicos de vacinas em todas as sub-regiões africanas

- a. Facilitar as parcerias necessárias entre instituições de pesquisa

nacionais, regionais e globais para desenvolver locais de teste de vacinas.

- b. Apoiar o desenvolvimento do pessoal experimentado e qualificado para apoiar organizações de recursos clínicos e patrocinadores de ensaios locais.
- c. Apoiar na formação e implantação de investigadores de **boas práticas clínicas** (GCP) para locais de ensaio clínico alvo (uma função chave da comunidade de ensaio clínico).
- d. Permitir o acesso a **dados epidemiológicos** precisos, granulares e actualizados regularmente nas proximidades de locais na potencialidade de teste. (i.e. facilitara formação de epidemiologistas).
- e. Advogar para que os órgãos reguladores nacionais melhorem os processos de aprovação de locais de teste, licenças de exportação, amostras de pacientes, etc. nos países-alvo.

4. Acelerar a aprovação regulamentar pós-ensaio, implementação e consumo de vacinas eficazes

- a. Fornecer **orientação científica e clínica** objectiva e com base nos factos sobre a interpretação dos resultados dos ensaios clínicos, para ajudar a informar e orientar a futura tomada de decisões regulatórias e de saúde pública com relação à aprovação e implantação da vacina.
- b. Promover a padronização da revisão do protocolo e aprovações regulatórias para vacinas da COVID-19, envolvendo as autoridades reguladoras nacionais (por meio da Iniciativa de Harmonização Regulatória de Medicamentos Africanos) e com contribuições de órgãos globais de saúde pública (por exemplo, Organização Mundial da Saúde).
- c. Estabelecer **sistemas de farmacovigilância** nacionais para capturar prontamente os detalhes e relatar os efeitos colaterais das vacinas aprovadas da COVID-19.
- d. Fornecer orientação sobre o envolvimento efectivo da comunidade para garantir o apoio da comunidade e a ingestão das vacinas da COVID-19.

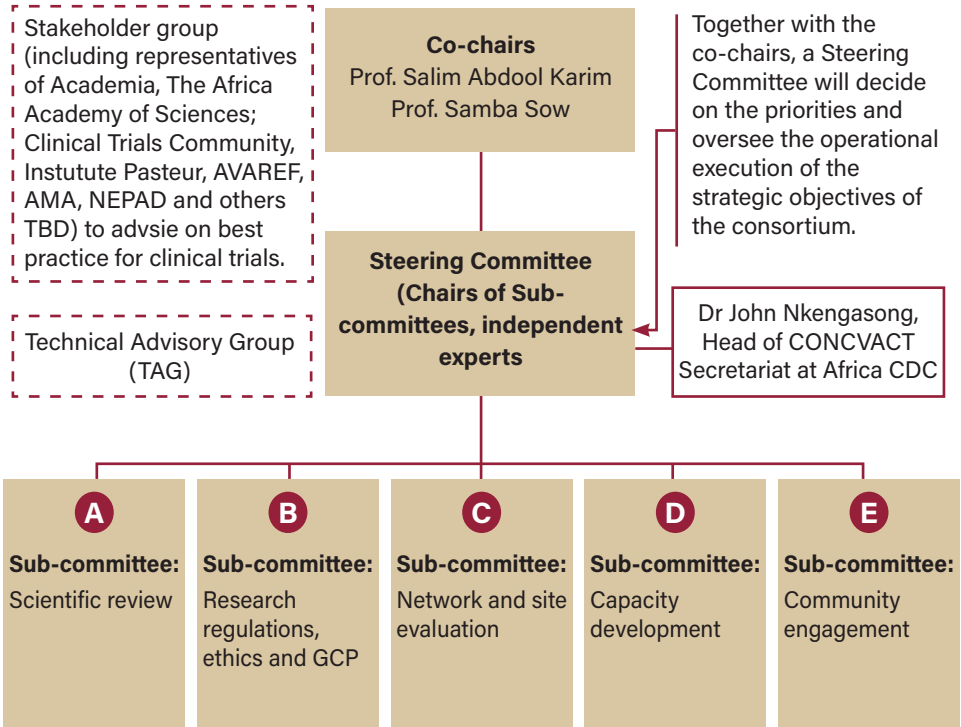
5. Promover a capacidade Africana na fabricação de vacina

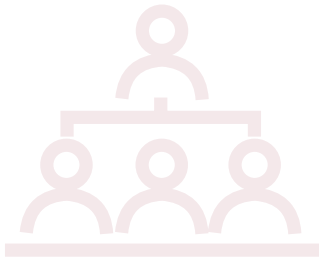


Organograma do CONCVACT

1. CONCVACT é **presidido** pelo Dr. John Nkengasong (Director, África CDC).
2. O consórcio é **co-presidido** pelo Prof. Salim Abdool Karim (Chefe do Comité Consultivo Ministerial para COVID-19 na África do Sul) e pelo Prof. Samba Sow (Director Geral do Centro para Desenvolvimento de Vacinas no Mali).
3. Juntamente com os co-presidentes, um **Comité Directivo** tem a responsabilidade de definir as prioridades e supervisionar a execução operacional dos objectivos estratégicos do CONCVACT. O Comité Directivo será composto pelo presidente e pelos co-presidentes dos subcomités e por cinco peritos independentes em biomedicina, antropologia, ética, comunicação de risco e engajamento comunitário.
4. O consórcio será apoiado por um grupo de partes interessadas com peritos que representam as cinco regiões geográficas de África. Isso incluirá representantes de organizações-chave que trabalham no espaço clínico e regulatório, como a Comunidade de Ensaio Clínicos da Academia de Ciências da África, o Institut Pasteur, o Fórum Regulatório de Vacinas da África (AVAREF), a Agência de Medicina Africana (AMA), Agência de Desenvolvimento da União Africana/Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (AUDA/NEPAD), a Parceria Europeia e Países em Desenvolvimento para Ensaio Clínicos (EDCTP) e outros.
5. Um **Grupo Técnico Consultivo (GTC)** será estabelecido, compreendendo os principais peritos internacionais e locais para apoiar a preparação e execução dos ensaios clínicos, bem como a divulgação dos resultados.
6. Os cinco **subcomités** são : Revisão científica; regulamentos de pesquisa; avaliação de rede e local; desenvolvimento de capacidade; e envolvimento da comunidade.
7. O consórcio será apoiado por um **secretariado** composto pelo África CDC, que será responsável pela execução operacional das funções-chave listadas acima.
8. O **custo inicial** do consórcio ainda não foi determinado.

Structure of the Africa CDC Consortium for COVID-19 Vaccine Clinical Trial (CONCVACT)





Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC), African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

+251 11 551 7700 africacdc@africa-union.org www.africacdc.org [africacdc](https://www.facebook.com/africacdc) [@AfricaCDC](https://twitter.com/AfricaCDC)