

P R E P
V A C C



**Participe de um Ensaio.
Teste duas maneiras de prevenir o HIV.
Ao mesmo tempo.**

PrEPVacc. Um projeto de prevenção do HIV, liderado por África e apoiado pela Europa, combinando a avaliação de vacinas contra o HIV e profilaxia oral pré-exposição (PrEP).



O que é o estudo PrEPVacc ?

PrEPVacc é duas coisas:

É um teste para verificar se a combinação de regime de duas vacinas experimentais pode proteger contra o HIV. Ambos os regimes já foram testados em ensaios clínicos e demonstraram sua segurança.

E, ao mesmo tempo, está testando uma nova forma de PrEP em relação ao padrão existente para PrEP.

Onde será realizado o estudo?

Foi concebido para ser executado em cinco locais em quatro países: em Masaka, Uganda; Mbeya, Tanzânia; Dar-es Salaam, Tanzânia; Maputo, Moçambique e Durban, África do Sul.

O que é uma vacina contra o HIV?

Uma vacina ensina o sistema imunológico do corpo a prevenir uma infecção específica ou combater uma doença, para mantê-lo saudável. O mundo ainda não possui uma vacina licenciada para prevenir o HIV. Para desenvolver uma vacina contra o HIV, os pesquisadores precisam testá-la em pessoas, para descobrir se isso pode ajudar a prevenir ou combater o HIV. A vacina é administrada como uma injeção.

O que é PrEP oral ?

PrEP é o uso de medicamentos antivirais por indivíduos HIV negativos para reduzir o risco de infecção pelo HIV.

PrEP demonstrou prevenir o HIV e está disponível globalmente em forma de comprimido.

Que contribuição você vai fazer por fazer parte do estudo?

Existem muitas maneiras de prevenir o HIV, mas a cada ano novas infecções continuam sendo relatadas. A sua participação e esforços vão ajudar a responder a duas perguntas com informações que poderiam ajudar a prevenir novas infecções em sua comunidade.

- Nós seremos capazes de dizer se desenvolvendo qualquer um dos dois regimes de vacina de combinações diferentes para a prevenção do HIV vale a pena ou não.
- Poderemos dizer se uma nova forma de PrEP é tão aceitável, segura e eficaz quanto a PrEP padrão oral disponível, tanto em mulheres assim como em homens.

Estão sendo convidados a participar do estudo PrEPVacc Homens e mulheres, com idades entre 18 e 40 anos e com probabilidade de estar em risco de infecção pelo HIV.

Você pode participar se:

- Você é um indivíduo saudável
- Você tem entre 18 e 40 anos de idade no dia do rastreio
- Você deseja e pode dar consentimento informado para fazer parte do estudo
- Você está disposto e é capaz de comparecer a todas as visitas, fazer o teste de HIV e fornecer sangue, urina e outras amostras nos momentos necessários.

Como a saúde e os direitos dos participantes serão protegidos?

Sempre forneceremos aos participantes informações completas sobre o estudo antes de ingressarem, para que possam nos dar um consentimento informado para participar.

Os participantes têm o direito de deixar o estudo a qualquer momento.

Durante o estudo, a equipe da clínica monitorará os participantes para garantir que as vacinas e o PrEP não estejam causando problemas de saúde.

A equipe da clínica também ajudará os participantes que relatarem quaisquer problemas sociais que possam ter ao participar do estudo.

A segurança do participante é gerida por uma equipe de revisão de segurança do estudo e um comitê independente de monitoria de segurança que analisa regularmente as informações de saúde dos participantes do estudo para decidir se é seguro continuar dando as vacinas e a PrEP.

Um Comitê de Ética institucional analisa e monitora o plano de estudo em cada local, incluindo as informações fornecidas às pessoas sobre o estudo, o progresso do estudo e os problemas de saúde dos participantes. O Comitê de Ética também analisa se os direitos dos participantes estão sendo respeitados.

Cada centro de estudo possui um Conselho Consultivo Comunitário. Seus membros são pessoas locais que aconselham os pesquisadores e trazem as preocupações e interesses da comunidade e participantes do estudo para os pesquisadores.



E se eu não quiser participar?

Sua participação é totalmente voluntária e você decide se deve ou não participar. Se você decidir participar, poderá retirar-se a qualquer momento sem apresentar um motivo. Se você decidir não participar ou se retirar após entrar para o estudo, você não será tratado de forma diferente pela clínica nem perderá quaisquer outros benefícios ou direitos que de outra forma teria.





Quais são os possíveis efeitos colaterais ?

Como a maioria dos medicamentos e vacinas disponíveis que tomamos, sabemos que pode haver reações ou efeitos colaterais. Isso pode incluir febre, dores de cabeça, enjoo, dores no corpo e fadiga.

Em algumas pessoas, o PrEP pode causar efeitos colaterais menores, como enjoo, inchaço, diarreia e dores de cabeça. Esses efeitos colaterais geralmente desaparecem com o tempo.

Estarei protegido do HIV se ingressar no estudo?

Ainda não sabemos se as vacinas deste estudo protegerão os participantes do HIV. Pessoas que tomam PrEP correctamente são extremamente improváveis de contrair o HIV.

Todos os participantes serão orientados sobre como prevenir a infecção pelo HIV e serão incentivados a usar os métodos de prevenção disponíveis através do estudo.

Quanto tempo leva para descobrir se os produtos do estudo funcionam?

Esperamos que o estudo esteja concluído em Março de 2023 e para saber se as vacinas do estudo e do novo PrEP estão impedindo infecções pelo HIV por esse tempo, mas é possível que saibamos mais cedo. Sempre que essas informações estiverem disponíveis, elas serão partilhadas com os participantes do estudo e as partes interessadas relevantes.

Será que a participação no estudo afecta minha vida pessoal em alguma maneira?

Pedimos às mulheres que usem métodos contraceptivos durante o período de vacinação do rastreio até 18 semanas após a última injeção para evitar uma gravidez, pois não sabemos quais são os efeitos dessa vacina no bebé em desenvolvimento. Pedimos aos homens para evitar engravidar suas parceiras até 18 semanas após a última injeção pela mesma razão.

As vacinas podem lhe dar HIV?

Não! É absolutamente IMPOSSÍVEL obter infecções por HIV a partir das vacinas usadas neste estudo. As vacinas não contêm HIV vivo, HIV morto, partes retiradas do HIV nem células infectadas pelo HIV. As vacinas são compostas de componentes químicos seguros.

O que preciso fazer se participar?

O seu envolvimento no estudo PrEPVacc durará pelo menos 17 meses após a primeira injeção da vacina. Haverá pelo menos 15 visitas clínicas durante o estudo. As visitas envolverão vários procedimentos, momentos de aconselhamento, aprendizado de suas experiências, actualização do seu estado de saúde, respostas a perguntas sobre suas práticas e comportamentos sexuais, bem como a colheita de amostras de sangue e urina. As visitas normalmente duram entre 1 a 3 horas cada.

Você receberá uma explicação detalhada do que acontece em cada visita para saber o que esperar. Suas despesas de viagem para a clínica serão reembolsadas.

As vacinas

Um regime combina o DNA com vacina baseada em proteínas e o outro combina DNA, MVA e vacina baseada em proteínas. Alguns participantes receberão um placebo que não contém vacina, que será um líquido estéril chamado solução salina.

PrEP

O PrEPVacc testará se uma nova forma de PrEP oral, o “Descovy”, tomada diariamente, é equivalente ou mais eficaz do que “Truvada” tomada diariamente. Os participantes receberão PrEP durante a fase de imunização da vacina (6 meses), a fim de prevenir o HIV.

Quem está executando o PrEPVacc?

O PrEPVacc é liderado por pesquisadores africanos de Entebbe no Uganda, na MRC / UVRI e na LSHTM Uganda Research Unit. Eles são apoiados por 14 parceiros, seis (6) da África, seis (6) da Europa e dois (2) dos EUA. O patrocinador do PrEPVacc é o Imperial College London.



PrEPVacc investigators in Maputo.

O que eu faço em seguida?

Se, depois de ler este folheto, você tiver dúvidas ou estiver interessado em participar do PrEPVacc, entre em contato com o site local da seguinte forma:

**Maputo,
Moçambique**

Centro de Investigação e
Treino em Saúde da Polana Caniço
Rua Costa do sol nr 178

Contacto da Clínica
+258 84 013-6900
+258 82 140-3868



Este projeto faz parte do Programa EDCTP2,
apoiado pela União Europeia. PV1 © 2019
PrEPVacc Investigadores

Photography
PrEPVacc Investigators /
Frank and Helena Herhold