

UNIVERSIDADE CESUMAR UNICESUMAR
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA

**ASPECTOS ÉTICOS ENVOLVIDOS NO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS
CONTRA A COVID-19: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA**

BEATRIZ UEDA

MARINGÁ – PR
2021

BEATRIZ UEDA

**ASPECTOS ÉTICOS ENVOLVIDOS NO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS
CONTRA A COVID-19: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA**

Artigo apresentado ao Curso de Graduação em Medicina da Universidade Cesumar – UNICESUMAR como requisito parcial para a obtenção do título de Médica, sob a orientação do Prof. Dr. Lucas França Garcia.

MARINGÁ – PR

2021

FOLHA DE APROVAÇÃO

BEATRIZ UEDA

**ASPECTOS ÉTICOS ENVOLVIDOS NO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS
CONTRA A COVID-19: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA**

Artigo apresentado ao Curso de Graduação em Medicina da Universidade Cesumar – UNICESUMAR como requisito parcial para a obtenção do título de Médica, sob a orientação do Prof. Dr. Lucas França Garcia.

Aprovado em: ____ de _____ de ____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Lucas França Garcia - Dr. em Ciências Médicas, Bioética/ Unicesumar

Nome do professor - (Titulação, nome e Instituição)

Nome do professor - (Titulação, nome e Instituição)

ASPECTOS ÉTICOS ENVOLVIDOS NO DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS CONTRA A COVID-19: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Beatriz Ueda¹

Lucas França Garcia²

RESUMO

Introdução: O desenvolvimento de uma vacina contra o SARS-Cov-2 foi adotado como a principal estratégia para o fim da pandemia, bem como para a reabertura econômica completa e normalização das atividades sociais e dos sistemas de saúde. **Objetivo:** Tendo em vista a importância de uma vacina eficaz e segura, necessária para a comercialização e distribuição em massa, o presente estudo visa a analisar os aspectos bioéticos e sociais acerca das modificações e adaptações de novos esquemas, etapas de testagem e logística de distribuição da vacina contra a COVID-19, os quais introduzem potenciais riscos aos recipientes. **Método:** Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, descritiva e exploratória, do tipo revisão integrativa da literatura, a qual terá como base de dados artigos coletados das plataformas Scielo, Pubmed e Web of Science. A análise dos dados foi dividida em três etapas: 1) *screening* dos trabalhos com o auxílio do ambiente Rayyan, 2) triagem dos artigos selecionados na primeira etapa, e 3) leitura na íntegra e análise dos artigos para a amostra final da revisão integrativa com o auxílio do software QSR NVIVO 12. **Resultados:** A necessidade de adaptação às demandas da pandemia da COVID-19, interferiram diretamente no campo das pesquisas científicas e nos processos tradicionais de testagem clínica de vacinas, assim como levantaram questões acerca das noções de equidade social diante da limitação de recursos. **Considerações Finais:** Os valores éticos são importantes norteadores para a condução do desenvolvimento e distribuição da vacina contra a COVID-19, visando o princípio de equidade para o acesso à saúde.

Palavras-chave: Bioética. SARS-Cov-2. Políticas de imunização.

¹ Acadêmica do Curso de Medicina da Unicesumar, Maringá

² Professor Permanente do Programa de Pós-Graduação em Promoção da Saúde, Unicesumar, Maringá/PR; Bolsista de Produtividade em Pesquisa do ICETI-Unicesumar

ETHICAL ASPECTS INVOLVED ON THE DEVELOPMENT OF THE VACCINE AGAINST COVID-19: AN INTEGRATIVE LITERATURE REVIEW

Beatriz Ueda¹

Lucas França Garcia²

ABSTRACT

Introduction: The development of a vaccine against SARS-Cov-2 in the current context turns out to be the main strategy for the end of the pandemic, the complete economic reopening and the normalization of social activities and health systems. **Objective:** In view of the importance of an effective and safe vaccine, which is necessary for commercialization and massive distribution, the project aims to analyze the bioethical and social aspects about the modifications and adaptations of new schemes, testing trials and distribution logistics of COVID-19 vaccine, which introduce potential risks to their recipients. **Method:** It is a bibliographic research, descriptive and exploratory, by using integrative literature review tools, based on articles data collected from the platforms: Scielo, Pubmed and Web of Science. The data analysis was divided in three consecutive steps: 1) articles screening by means of Rayyan, 2) screening of articles selected on the first step, and 3) reading and analysis of the articles for the final sample of integrative review, with help of the software QSR NVIVO 12. **Results:** The necessity of adaption to the demands of the COVID-19 pandemic, directly interfered in the field of research, and traditional processes of clinical trials of vaccines, as well as raised questions regarding social equity notions in the face of limited resources. **Final considerations:** The ethical values are important guides for conducting the development and distribution of the COVID-19 vaccine, aiming the principle of equity of access to health.

Keywords: Bioethics. SARS-Cov-2. Immunization policies. (NÃO HÁ OS TERMOS IMMUNIZATION POLICIES NO ABSTRACT)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	7
2 MATERIAIS E MÉTODOS.....	8
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	10
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	23
5 REFERÊNCIAS.....	24

1 INTRODUÇÃO

A rápida disseminação do vírus SARS-Cov-2, bem como a sua alta taxa de mortalidade e impacto econômico, configuraram a mais recente crise mundial de saúde pública do último século, tendo início em dezembro de 2019, em Wuhan, China (ESAKANDARI, 2020). Desde então, as instituições de saúde e de pesquisa e desenvolvimento têm centralizado seus esforços no desenvolvimento de uma vacina efetiva e segura contra o vírus.

A urgência decorrente de pressões econômicas e políticas para a produção e distribuição em massa da nova vacina, têm implicado questões bioéticas, sociais e legais, de forma a requerer validação cuidadosa da eficácia e segurança da mesma, visto que a população alvo inclui indivíduos de alto risco, com idade acima de 60 anos, particularmente aqueles com comorbidades crônicas, assim como profissionais da saúde na linha de frente e trabalhadores das indústrias essenciais (KAUR, 2020). Os critérios de efetividade e eficiência da vacina são decisivos para sua utilização em programas públicos de vacinação em massa, no entanto, caso não sejam satisfatórios, não impedem, *a priori*, sua comercialização, o que está evidenciado no contexto atual - demonstrado pelo uso emergencial de alguns imunizantes (GUIMARÃES, 2020). Dessa forma, é possível afirmar que muitos desenvolvedores da vacina contra o SARS-Cov-2 encontram-se abreviando ou adaptando as etapas de testagem que asseguram a imunidade em longo prazo de forma segura, obedecendo as diretrizes éticas nacionais e internacionais preconizadas (ISERSON, 2020).

As novas condutas envolvidas no processo de desenvolvimento da vacina contra a COVID-19, além de potencialmente acarretarem danos à saúde dos recipientes, podem gerar desconfiança em relação a segurança e aos benefícios de curto e longo prazo da vacina, o que pode dissuadir muitos indivíduos de serem imunizados (ISERSON, 2020). Isso prejudica indiretamente a estratégia de vacinação, pois mesmo alcançando-se uma imunidade sustentada após infecção pelo SARS-Cov-2, é estimado que 60-70% da população teria de ser imunizada para alcançar imunidade de grupo contra o vírus (KOIRALA, 2020). Levando em consideração

a relevância da COVID-19 no contexto atual, o status do desenvolvimento da vacina contra o vírus e suas respectivas repercussões é de ampla relevância, visto que o cenário da pandemia gerou consequências em todos os sistemas de funcionamento social, econômico e político. Fatores como o emprego de novas técnicas, visando a aceleração das etapas convencionais de testagem em prol de uma rápida solução aos problemas de sobrecarga do sistema de saúde, alta taxa de morbidade e mortalidade da doença, assim como a consequente recessão da economia global, tornam o processo de desenvolvimento da nova vacina duvidoso do ponto de vista médico, ético e legal. Ademais, a escassez de conhecimento científico acerca do mecanismo ideal de imunização contra o SARS-Cov-2, seus efeitos adversos em longo prazo e as limitações referentes às etapas de ensaio clínico, entram em conflito com a aquisição das vacinas aprovadas pelos órgãos regulatórios sanitários, nacionais e internacionais, a serem entregues, tendo em vista a necessidade de sua manufatura em larga escala. A cobertura global da vacina a ser produzida, sendo a estratégia prioritária para o fim da pandemia, também levanta questões sociais importantes referentes ao fornecimento proporcional e prioritário da mesma, visto que a monopolização da distribuição em países de alta renda acaba sendo um risco real. Desta forma, o objetivo geral deste estudo foi analisar as questões éticas, sociais e legais envolvidas no desenvolvimento da vacina contra a COVID-19.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Delineamento

Estudo de revisão integrativa da literatura (SOUZA, 2010).

Pergunta norteadora da revisão integrativa

Quais os aspectos éticos, sociais e legais apontados na literatura científica especializada a respeito do desenvolvimento da vacina contra a COVID-19?

Bases de dados indexadas utilizadas

Foram coletados artigos das bases de dados Scielo, Pubmed e Web of Science.

Descritores utilizados para a busca de informação

Ethics or bioethics, vaccine AND Covid-19.

Critérios de inclusão

Artigos publicados em língua portuguesa, inglesa ou espanhola.

Artigos originais de pesquisa (*research paper*), ou ponto de vista (*point of view*).

Critérios de exclusão

Foram excluídos editoriais e resenhas de livros.

Foram excluídos os artigos que não estiveram disponíveis para *download* na íntegra.

Análise dos dados

1ª etapa: *screening* dos trabalhos por meio da leitura dos títulos e resumos, no ambiente Rayyan (<https://rayyan.qcri.org/welcome>).

2ª etapa: triagem dos artigos selecionados na primeira etapa, por meio da leitura dos artigos disponíveis para download.

3ª etapa: leitura e análise dos artigos que irão compor a amostra final da revisão integrativa.

A análise dos dados da etapa 3 foi realizada com o auxílio do software de pesquisa de métodos mistos QSR NVIVO 12 (BAZELEY; JACKSON, 2013; BAZELEY, 2013).

Aspectos éticos

Por tratar-se de um estudo de revisão da literatura, este projeto está dispensado de avaliação/apreciação ética de um CEP, de acordo com a Resolução 466/2012 do CNS/CONEP.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi analisar as questões éticas, sociais e legais envolvidas no desenvolvimento da vacina contra a COVID-19. Para tanto, foi realizada uma revisão integrativa da literatura, cuja coleta de dados foi realizada nas bases de dados Scielo, Pubmed e Web of Science. Foram encontrados, até o dia 1º de abril de 2021, 84 artigos publicados nas bases de dados referidas com os descritores bioética, vacina e COVID-19. Destes, 38 foram incluídos na amostra final por preencherem os critérios de inclusão da presente revisão da literatura, e 46 foram excluídos por não preencherem os referidos critérios. O quadro 1, apresenta os 38 artigos analisados na íntegra para a presente revisão integrativa, bem como os tópicos que cada artigo aborda em relação aos problemas bioéticos associados ao processo de produção e distribuição de vacinas em combate a COVID-19.

Quadro 1 - Descrição dos artigos que foram incluídos na revisão integrativa

ARTIGOS	TEMA	PONTOS PRINCIPAIS
Unicorn Poo and Blessed Waters: Covid-19 Quackery and FDA Warning Letters (BRAMSTEDT, 2020)	Tratamento e prevenção da COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação de tratamentos e prevenções fraudulentas em meio a pandemia. - Impacto da disseminação de informações falsas.
Top five ethical lessons of COVID-19 that the world must learn (SMITH, 2020)	Desafios éticos da pandemia	<ul style="list-style-type: none"> - Delineamento dos principais desafios da pandemia e lições éticas para futuras crises.
Perspectiva de los dilemas éticos relacionados con la pandemia COVID-19 (ESPARZA; VICAINO, 2020)	Desafios éticos da pandemia	<ul style="list-style-type: none"> - Análise dos diferentes dilemas da ética médica que envolvem aspectos do campo epidemiológico e da saúde pública. - Disparidades bioéticas entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. - Populações vulneráveis. - Trabalhadores da saúde que cuidam de pacientes com o vírus da COVID-19. - Tratamentos com ensaios clínicos. - Processo de desenvolvimento de vacinas.
Ethical obligations for supporting healthcare workers during the COVID-19 pandemic (SUPADY, 2021)	Considerações éticas envolvendo trabalhadores da saúde	<ul style="list-style-type: none"> - Papel dos trabalhadores da área da saúde. - Impacto da pandemia nos trabalhadores da saúde a nível moral, social, ético e mental. - Obrigações éticas e sociais para apoiar os trabalhadores da saúde a evitarem a sobrecarga hospitalar. - Questões acerca da priorização da vacinação e tratamento de trabalhadores da saúde.
Prioritizing second-generation SARS-Cov-2 vaccines through low-dosage challenge studies (STEUWER; JAMROZIK; EYAL, 2021)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	<ul style="list-style-type: none"> - Exposição da proposta de estudos de desafio de baixa dosagem da vacina. - Vantagens e desvantagens em relação aos testes de desafios convencionais. - Riscos para a coorte do estudo.
Ethical considerations for	Desenvolvimento da vacina	<ul style="list-style-type: none"> - Fatores de comparação de vacinas contra patógenos endêmicos.

epidemic vaccine trials (MONRAD, 2020)		- Considerações bioéticas sobre a continuação de ensaios clínicos para o mesmo patógeno quando já existe uma vacina eficaz e segura licenciada disponível (ensaio clínico secundário).
Controlled human infection with SARS-Cov-2 to study COVID-19 vaccines and treatment: bioethics in utopia (HOLM, 2020)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	- Considerações bioéticas sobre a infecção humana controlada com SARS-Cov-2, como parte de projetos de pesquisa para o desenvolvimento de vacinas e tratamentos da COVID-19.
Why continuing uncertainties are no reason to postpone challenge trials for coronavirus vaccines (STEEL; BUCHAK; EYAL, 2020.)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	- Proposição do uso dos estudos de desafio para acelerar a testagem de eficácia da vacina.
Coronavirus human infection challenge studies: assessing potential benefits and risks (JAMROZIK; HERIOT; SELGELID, 2020)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	- Potenciais riscos e benefícios do uso de estudos de desafio na COVID-19.
Why Challenge Trials of SARS-CoV-2 Vaccines Could Be Ethical Despite Severe Adverse Events (EYAL, 2020)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	- Argumentos a favor da utilização do modelo de estudos de desafio para substituição da terceira fase de testagem convencional.
Not in my backyard? COVID-19 vaccine development requires someone to be infected somewhere (HERIOT; JAMROZIK, 2020)	Desenvolvimento da vacina	- Quando e onde os ensaios clínicos da vacina devem ser conduzidos para doenças epidêmicas. - Quantas pessoas devem ser infectadas em um ensaio clínico. - Dependência em demais populações para o desenvolvimento da vacina.
The Ethics of Continuing Placebo in SARS-CoV-2 Vaccine Trials (RID; LIPSITCH; MILLER, 2020)	Desenvolvimento da vacina	- Questões éticas envolvendo a vacinação de grupos controles de placebo em ensaios clínicos.

Human Challenge Studies to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure (EYAL; LIPSITCH; SMITH, 2020)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	- Aceleração do licenciamento da vacina e valor social do estudo de desafio (argumentos a favor do modelo de estudo de desafio).
Human Challenge Studies Are Unlikely to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure Due to Ethical and Practical Issues (SPINOLA; ZIMET; OTT;KATZ, 2020)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	- Argumentos contra a utilização de ensaios clínicos de desafio em humanos.
Broad cross-national public support for accelerated COVID-19 vaccine trial designs (BROOKMAN et al., 2020)	Desenvolvimento da vacina (ética pública)	- Questionário sobre a opinião pública dos ensaios clínicos voltados à aceleração do desenvolvimento da vacina (ensaio clínico de desafio; encurtamento da fase II).
Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies: Report of a WHO Working Group (JAMROZIK et al., 2020)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	- Delineamento de critérios-chaves para a aceitação ética de ensaios clínicos de desafio em humanos.
SARS-CoV-2 challenge studies: ethics and risk minimization (BULL; JAMROZIK; BINIK; PARKER, 2020)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	- Considerações éticas sobre os ensaios clínicos de desafio. - Abordagem para a minimização de riscos do estudo; critérios de inclusão/exclusão de participantes.
Expedited COVID-19 vaccine trials: a rat-race with challenges and ethical issues (KAMBLE; DUBHASHI, 2020)	Desenvolvimento da vacina	- Desafios e problemas envolvidos no desenvolvimento e distribuição da vacina.
COVID-19 vaccine research and the trouble with clinical equipoise	Desenvolvimento da vacina	- Estado clínico de equilíbrio nos estudos da vacina.

(FRIESEN; CAPLAN; MILLER, 2021)		
COVID-19 human challenge studies: ethical issues (JAMROZIK; SELGELID, 2020)	Desenvolvimento da vacina (estudos de desafio)	<ul style="list-style-type: none"> - Considerações éticas voltadas ao ensaio clínico de desafio em humanos no contexto da pandemia. - Comparação da COVID-19 com outras doenças relevantes. - Ensaio clínico alternativos.
Self-experimentation, ethics, and regulation of vaccines (GUERRINI et al., 2020)	Desenvolvimento da vacina	<ul style="list-style-type: none"> - Repercussões envolvendo a autoexperimentação para o desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19 (“DIY” COVID-19 Vaccine). - Papel da FDA na regulamentação de vacinas.
COVID-19 vaccine trial ethics once we have efficacious vaccines (WENDLER et al., 2020)	Desenvolvimento da vacina	<ul style="list-style-type: none"> - Discussão a respeito da continuação de ensaios clínicos utilizando placebo, mesmo após o desenvolvimento de uma vacina eficaz e segura.
So much at stake: Ethical tradeoffs in accelerating SARSCoV-2 vaccine development (GRADY et al., 2020)	Desenvolvimento da vacina	<ul style="list-style-type: none"> - Desenvolvimento da vacina durante a pandemia da COVID-19. - Valores e riscos sociais e científicos envolvendo a aceleração do desenvolvimento da vacina.
How to test SARS-Cov-2 vaccines ethically even after one is available (EYAL; LIPSITCH, 2021)	Desenvolvimento da vacina	<ul style="list-style-type: none"> - Testagem de vacinas de primeira e segunda geração (teste aleatório e controlado). - Testagem de vacinas de segunda geração com placebo (teste aleatório e controlado). - Testes de desafio, comparando vacinas de segunda geração com vacinas de primeira geração, placebo e/ou umas com as outras. - Estudos de ponte-imune.
Bioethics met its COVID-19 Waterloo: The doctor knows best again (LEWIS; SCHUKLENK U, 2020)	Políticas de saúde	<ul style="list-style-type: none"> - Documentos de orientação de políticas de saúde voltados a assistência de prestadores de cuidados à saúde.

What money can't buy: an argument against paying people to get vaccinated (JECKER, 2021)	Políticas de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Exposição de argumentos, contra e a favor, do pagamento a pessoas para que sejam vacinadas.
Vaccines against COVID-19 and ethics: when will it be my turn? (MAESTRE, 2021)	Políticas de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Discussão de critérios éticos de priorização da vacinação.
A matter of priority: equitable access to COVID-19 vaccines (HOLZER et al., 2021)	Políticas de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Discussão acerca da distribuição e acesso à vacina. - Perspectivas da distribuição em nível global vs. nacional. - COVAX. - Nacionalismo e cosmopolitismo da vacina. - Diferenças da vacinação em países de alta e baixa renda.
Vaccinating Health Care Employees – Do They All Deserve Early Access? (UBEL, 2021)	Políticas de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Crítica aos critérios de alocação e distribuição da vacina, nos EUA, a trabalhadores da área de saúde de baixo vs. alto risco.
No Jab, No Job? Ethical Issues in Mandatory COVID-19 Vaccination of Healthcare Personnel (GUR-ARIE; JAMROZIK; KINGORI, 2021)	Políticas de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Questões éticas envolvendo a vacinação mandatória de trabalhadores da saúde. - Aceitação ética das políticas de vacinação. - Hesitação da vacinação entre trabalhadores da saúde.
Employer-Mandated Vaccination for COVID-19 (ROTHSTEIN; PARMET; REISS, 2021)	Políticas de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Considerações bioéticas sobre a vacinação compulsória de empregados. - Estratégias de saúde pública.
The public's role in COVID-19 vaccination: Human-centered recommendations to enhance pandemic vaccine awareness, access, and acceptance in the United States	Políticas de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Desafios e oportunidades associadas com as campanhas de vacinação contra a COVID-19. - Recomendações voltadas a aceitação e entendimento público da vacina.

(SCHOCH-SPANNA et al., 2020)		
Covid-19 Vaccine Injuries — Preventing Inequities in Compensation (TASSEL; SHACHAR; HOFFMAN, 2021)	Políticas de vacinação: Efeitos adversos da vacina a longo prazo	- Programa de compensação de danos da vacina nos EUA.
Vaccine ethics: an ethical framework for global distribution of COVID-19 vaccines (JECKER; WIGHTMAN; DIEKEMA, 2021)	Distribuição da vacina	- Discussão acerca da distribuição da vacina em nível global. - Estabelecimento de valores éticos para guiar distribuição da vacina. - Modelo prático de estrutura ética para distribuição da vacina.
Enhancing the WHO’s Proposed Framework for Distributing COVID-19 Vaccines Among Countries (EMANUEL et al., 2021)	Distribuição da vacina a nível global	- Proposta estrutural de distribuição da vacina entre países da OMS e COVAX (“Esquema de alocação proporcional”). - Modelo de priorização justa e sua aplicação.
Queue questions: Ethics of COVID-19 vaccine prioritization (GIUBILINI; SAVULESCU; WILKINSON, 2021)	Distribuição da vacina	- Priorização de grupos populacionais a nível nacional. - Valores intrínsecos (salvar o maior número de vidas possível; salvar anos de vida; qualidade de vida; qualidade ajustada vida/ano). - Valores instrumentais (proteção do sistema de saúde; interesses sociais mais amplos).
An ethical framework for global vaccine allocation (EMANUEL et al., 2020)	Distribuição da vacina	- Modelo estrutural para a distribuição da vacina contra a COVID-19 (“Modelo de priorização justa”). - Nacionalismo da vacina.
Priority setting during the COVID-19 pandemic: going beyond vaccines (WILLIAMS et al., 2021)	Distribuição da vacina	- Escolha entre vacinas disponíveis. - Investimento em outros aspectos em resposta à COVID-19 (EPI 's, ventilação etc.). - Investimento em outros cuidados com a saúde.

Fonte: Dados da pesquisa

A crise de saúde pública, decorrente da recente pandemia causada pela COVID-19, justificou a necessidade imediata por tratamentos e métodos preventivos contra o novo vírus e sua infecção. O autor Bramstedt (2020), delineou diversos produtos desregulamentados e sem evidência científica, os quais alegaram prevenir ou tratar a COVID-19, divulgados por meio de plataformas de compras online, o que facilitou e disseminou a propagação da desinformação sobre o vírus, colocando em risco a saúde da população. Segundo Smith et al. (2021), uma forma de contornar esta “infodemia”, é por uso da condução de pesquisas rigorosas e aceleradas, sem perder vista dos padrões éticos e científicos, de modo que os danos já estabelecidos pela doença sejam mitigados (SMITH et al., 2021).

A condição socioeconômica de uma população tem relação direta com a qualidade da resposta à pandemia, visto que países de baixa e média renda apresentam sistemas de saúde mais frágeis, sendo mais propensos a entrar em colapso devido à escassez de recursos e suprimentos médicos diante da alta demanda. Segundo Supady et al. (2021), a escassez de recursos afeta diretamente os trabalhadores da área de saúde, levantando mais um conflito ético acerca dos limites dos deveres médicos diante do risco e dano imposto a esses profissionais, seja por falta de equipamentos de proteção individual, ou pela sobrecarga de trabalho, resultando em exaustão física, ansiedade, síndrome de *burnout*, dentre outros distúrbios psicológicos.

De forma a reduzir o agravamento dos danos gerados pela sobrecarga dos sistemas de saúde e recessão econômica, o desenvolvimento de uma vacina eficaz e segura contra o vírus, torna-se o principal meio para redução da transmissão viral – associado às medidas atuais de contenção da disseminação do vírus, tais como uso de máscara, higienização das mãos com álcool gel e distanciamento social. No entanto, as etapas convencionais de testagem de uma nova vacina, incluindo pesquisa e desenvolvimento (fase I-IV de testagem), requerem anos - e até mesmo décadas - até serem produzidas, licenciadas e, então, distribuídas em larga escala, fazendo com que métodos alternativos sejam necessários de forma a acelerar o processo para suprir as demandas da pandemia.

A comunidade científica optou, em concordância com as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, pela condução paralela das fases de segurança e eficácia, e a produção em massa ocorreu precocemente, mesmo com o risco de fracasso durante as testagens da vacina (KAMBLE; DUBHASHI, 2020). Outros modelos de testagem entraram em debate com o intuito de abreviar as etapas tradicionais, entrando em destaque os estudos de desafio, ou “*challenge studies*”. Esse modelo foi proposto por diversos

pesquisadores para substituir a fase III de testagem de eficácia, a qual determina se a vacina em estudo previne a doença sintomática em pessoas recém infectadas (WENDLER et al., 2020). De acordo com Jamrozik et al. (2020), nos estudos de desafio ocorre a infecção de participantes voluntários saudáveis pelo vírus SARS-Cov-2, permitindo menor recrutamento de participantes em menor período de tempo. Outros benefícios relatados por meio do estudo incluem uma melhor coleta de dados sobre a infecção e transmissão do vírus, validação de testes de imunidade e, ainda, a avaliação de infecção assintomática.

Segundo Bull et al. (2020), de forma a serem eticamente aceitáveis e adequados, os estudos de desafio devem apresentar forte justificativa científica, e os riscos devem ser minimizados. Isso pode ser alcançado utilizando-se o critério de inclusão de idade, focado em jovens adultos saudáveis, os quais possuem o menor risco de gravidade da doença e morte. Os estudos devem ser conduzidos em locais capacitados, com profissionais para monitorar e prover os cuidados necessários aos participantes. No entanto, o autor Spinola et al. (2020), argumenta que a aplicação dos estudos de desafio no contexto da COVID-19 permanece controversa, uma vez que, atualmente, não há um tratamento definitivo disponível e as informações sobre os efeitos do vírus no organismo em longo prazo são limitadas, podendo submeter o participante a potenciais riscos sem seu conhecimento.

A continuação de ensaios clínicos, mesmo após o desenvolvimento de uma vacina comprovadamente efetiva e segura, vem sendo discutida por diversos pesquisadores. Isso requer o mantimento de um grupo controle, o qual consistirá em pessoas que receberão a vacina existente ou placebo (MONRAD, 2020). De acordo com Wendler et al. (2020), a justificativa para uma testagem secundária é o potencial de colher informações mais precisas acerca da eficácia e segurança da vacina, como efeitos adversos incomuns ou tardios, tempo de imunidade conferida e outras questões científicas em aberto. Entretanto, esse estudo de continuidade também envolve problemáticas como a retenção de vacinas a pessoas no grupo de controle, o que pode vir a interferir na efetividade da contenção do vírus.

Com a aprovação da vacina, entram em questão os critérios éticos de distribuição e alocação entre países e grupos populacionais. Há uma contraposição com a proposta de uma distribuição a nível global proporcional a sua população, e interesses nacionalistas, nos quais países de alta renda garantem doses de vacinas por meio de acordos avançados de compra, acumulando mais doses do que as necessidades de suas populações atuais. Para combater o nacionalismo da vacina, iniciativas como a COVID-19 Vaccines Global Access Facility (COVAX), liderada parcialmente pela OMS, propuseram um modelo baseado na distribuição proporcional da vacina no país. Segundo o modelo, após 20% da população de cada país ter

vido vacinada, a alocação é feita com base nas necessidades de saúde (EMANUEL et al., 2021). Contudo, o autor Holzer et al., aponta que tais esquemas de distribuição só podem ser implementados como uma cooperativa voluntária, o que na prática evidenciou a preferência dos países por acordos bilaterais.

De acordo com Jecker et al. (2021), os valores éticos têm se mostrado úteis para guiar a distribuição da vacina de forma justa, destacando-se o valor utilitário de salvar o maior número de vidas possível. Isso é possível por meio da priorização de trabalhadores da linha de frente, os quais apresentam maior exposição ao vírus, e populações vulneráveis e de alto risco, representadas principalmente pelos idosos, os quais apresentam a maior taxa de gravidade da doença, ou morte pelo SARS-Cov-2.

Por fim, o objetivo de contenção viral em uma pandemia é voltado à aquisição da imunidade de grupo. Para o incentivo da vacinação em massa, campanhas de vacinação são úteis para informar o público sobre os benefícios e riscos da vacina, por meio de comunicação clara e assertiva, de forma a sanar quaisquer dúvidas a respeito da segurança e efetividade da vacina. As autoridades de saúde pública devem disponibilizar informações de fácil acesso quanto às oportunidades de vacinação, e esta deve ocorrer em ambientes seguros, familiares e convenientes. (SCHOCH-SPANNA et al., 2020).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os princípios éticos são valores indispensáveis no auxílio de tomada de decisões em situações como a pandemia da COVID-19, a qual exige uma conduta rápida, responsável, responsiva e justa, de forma a poupar o máximo de vidas possível e alcançar o bem-estar geral. Tendo em vista a possibilidade de novas pandemias emergirem nos próximos anos, é prudente atuarmos com base em experiências passadas, evitando o acúmulo de danos gerados pelo despreparo da população e comunidade científica diante de uma crise de saúde pública.

A dimensão da pandemia a níveis globais requer ampla comunicação e solidariedade entre países, de forma a reconhecer a fragilidade de cada população e auxiliá-la de acordo com sua vulnerabilidade. A cooperação coletiva também é essencial para a condução de ações necessárias visando a prevenção e contenção do vírus, como medidas de distanciamento social, higiene individual e utilização de máscaras.

A era digital possibilita o rápido influxo de informações e em grande quantidade, favorecendo a propagação de informações errôneas e podendo gerar insegurança e hesitação da população quanto à nova vacina. Ademais, o acesso a produtos e tratamentos sem comprovação científica acaba sendo um perigo real à saúde da população, sendo necessária a estimulação de pesquisas científicas e da comunicação baseada em evidências para navegar a atual “infodemia”.

REFERÊNCIAS

ANIFANDIS, G. et al. COVID-19 and human reproduction: A pandemic that packs a serious punch. **Systems Biology in Reproductive Medicine**, [S.l.], v. 67, 3-23, mar. 2021.

BRAMSTEDT, A. Unicorn Poo and Blessed Waters: COVID-19 Quackery and FDA Warning Letters. **Therapeutic Innovation & Regulatory Science**, [S.l.], v. 55, 239-244, sep. 2021.

BROOCKMAN, D. et al. Broad cross-national public support for accelerated COVID-19 vaccine trial designs. **Elsevier Ltd**, [S.l.], v. 39, 309-316, dec. 2021.

BULL, S. et al. SARS-CoV-2 challenge studies: ethics and risk minimisation. **J. Med. Ethics**, [S.l.], v. 0, 1-4, sep. 2020.

EMANUEL, J. et al. An ethical framework for global vaccine allocation. **Science**, Washington, v. 369, 1309-1312, sep. 2020.

EMANUEL, J. et al. Enhancing the WHO's Proposed FrameWork for Distributing COVID-19 Vaccines Among Countries. **Am. J. Public Health**, [S.l.], v. 111, 371-373, mar. 2021.

EYAL, N. Why Challenge Trials of SARS-Cov-2 Vaccines Could Be Ethical Despite Risk of Severe Adverse Events. **Ethics and Human Research**, [S.l.], v. 42, n. 4, 24-34, jul. 2020.

EYAL, N.; LIPSITCH, M.; SMITH, G. Human Challenge Studies to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure. **The Journal of Infectious Diseases**, Oxford, v. 221, 1752-1756, mar. 2020.

EYAL, N.; LIPSITCH, M. How to Test Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccines Ethically Even After One Is Available. **Clinical Infectious Diseases**, New Brunswick, 2021.

FELICITAS, H. et al. A matter of priority: equitable access to COVID-19 vaccines. **Swiss Medical Weekly**, [S.l.], v. 151, mar. 2021.

FRIESEN, P.; CAPLAN, L.; MILLER, E. COVID-19 vaccine research and the trouble with clinical equipoise. **The Lancet**, [S.l.], v. 397, feb. 2021.

GIUBILLINI, A.; SAVULESCU, J.; WILKINSON, D. Queue questions: Ethics of COVID-19 vaccine prioritization. **Bioethics**, Oxford, v. 35, 348-355, 2021.

GUERRINI, J. et al. Self-experimentation, ethics, and regulation of vaccines. **Science**, Washington, v. 369, 1570-1572, sep. 2020.

GUR-ARIE, R.; JAMROZIK, E.; KINGORI, P. No Jab, No Job? Ethical Issues in Mandatory COVID-19 Vaccination of Healthcare Personnel. **BMJ Global Health**, [S.l.], v. 6, e004877, jan. 2021.

HENAO, S. et al. Bioethical Implications in Vaccine Development, a COVID-19 Challenge. **Cureus**, [S.l.], v. 12, e10530, 2020.

HERIOT, S.; JAMROZIK, E. Not in my backyard? COVID-19 vaccine development requires someone to be infected somewhere. **The Medical Journal of Australia**, Australia, oct. 2021.

HOLM, S. Controlled human infection with SARS-CoV-2 to study COVID-19 vaccines and treatments: bioethics in Utopia. **J. Med. Ethics**, Manchester, v. 46, 569-573, jul. 2020.

JAMROZIK, E.; HERIOT, S.; SELGELID, J. Coronavirus Human Infection Challenge Studies: Assessing Potential Benefits and Risks. **Journal of Bioethical Inquiry**, [S.l.], v. 17, 709-715, aug. 2020.

JAMROZIK, E.; SELGELID, J. COVID-19 human challenge studies: ethical issues. **The Lancet**, [S.l.], v. 20, e198-203, aug. 2020.

JAMROZIK, E. et al. Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies: Report of a WHO Working Group. **Elsevier Ltd**, [S.l.], v. 39, 633-640, oct. 2021.

JECKER, S.; WIGHTMAN, G.; DIEKEMA, S. Vaccine ethics: an ethical framework for global distribution of COVID-19 vaccines. **J. Med. Ethics**, Seattle, v. 47, 308-317, feb. 2021.

JECKER, S. What money can't buy: an argument against paying people to get vaccinated. **J Med Ethics**, [S.l.], v. 0, 1-5, apr. 2021.

KAMBLE, H.; DUBHASHI, P. Expedited COVID-19 vaccine trials: a rat-race with challenges and ethical issues. **Pan African Medical Journal**, [S.l.], v. 36, jul. 2020.

LEWIS, J.; SCHUKLENK, U. Bioethics met its COVID-19 Waterloo: The doctor knows best again. **Bioethics**, [S.l.], v. 35, 3-5, 2021.

MONRAD, T. Ethical considerations for epidemic vaccine trials. **J. Med. Ethics**, New Haven, v. 46, 465-469, may. 2020.

RID, A.; LIPSITCH, M.; MILLER, G. The Ethics of Continuing Placebo in SARS-Cov-2 Vaccine Trials. **JAMA**, [S.l.], v. 325, 219-220, jan. 2021.

ROTHSTEIN, A.; PARMET, E.; REISS, R. Employer-Mandated Vaccination for COVID-19. **Am. J. Public Health**, [S.l.], v. 111, 1061-1064, jun. 2021.

SCHOCH-SPANNA, M. et al. The public's role in COVID-19 vaccination: Human-centered recommendations to enhance pandemic vaccine awareness, access, and acceptance in the United States. **Elsevier Ltd**, [S.l.], v. 39, 6004-6012, oct. 2021.

SMITH, J. et al. Top five ethical lessons of COVID-19 that the world must learn. **Wellcome Open Research**, [S.l.], v. 6, jan. 2021.

SPINOLA, M. et al. Human Challenge Studies Are Unlikely to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure Due to Ethical and Practical Issues. **The Journal of Infectious Diseases**, Oxford, v. 222, 1572-1574, aug. 2020.

STEEL, R.; BUCHAK, L.; EYAL, N. Why continuing uncertainties are no reason to postpone challenge trials for coronavirus vaccines. **J Med Ethics**, New Brunswick, v. 46, 808-812, jul. 2020.

STEUWER, B.; JAMROZIK, E.; EYAL, N. Prioritizing second-generation SARS-CoV-2 vaccines through low-dosage challenge studies. **International Journal of Infectious Diseases**, [S.l.], v. 105, 307-311, feb. 2021.

SUPADY, A. *et al.* Ethical obligations for supporting healthcare workers during the COVID-19 pandemic. **European Respiratory Journal**, [S.l.], v. 57, e2100124, 2021.

UBEL, A. Vaccinating Health Care Employees — Do They All Deserve Early Access?. **The New England Journal of Medicine**, New England, v. 384, e39, mar. 2021.

VAN TASSEL, K.; SHACHAR, C.; HOFFMAN, S. Covid-19 Vaccine Injuries — Preventing Inequities in Compensation. **The New England Journal of Medicine**, New England, v. 384, e34, mar. 2021.

VIZCAÍNO, G.; ESPARZA, J. Perspectiva de los dilemas éticos relacionados con la pandemia COVID-19. **Investigación Clínica**, [S.l.], v. 61, n. 4, 393-405, 2020.

WENDLER, D. *et al.* COVID-19 vaccine trial ethics once we have efficacious vaccines. **Science**, Washington, v. 370, 1277-1279, sep. 2020.

WILLIAMS, I. *et al.* Priority setting during the COVID-19 pandemic: going beyond vaccines. **BMJ Global Health**, [S.l.], v. 6, e004686, dec. 2021.