

Nota do Diretor Executivo

Aproveito o ensejo para felicitar o Dr. Michael Makanga que, após um rigoroso processo de seleção, foi nomeado novo Diretor Executivo da EDCTP. O Dr. Michael Makanga toma posse no dia 1 de janeiro de 2016, data em que cesso funções. O Dr. Michael Makanga, que pertence ao pessoal da EDCTP desde 2004, conhece o cabalmente o programa a cujo crescimento e sucesso tem estado associado, sobretudo na promoção do empenhamento e da apropriação africana. Ele é a escolha certa para que o programa atinja uma nova dimensão.

No presente boletim informativo, continuamos a apresentar os resultados dos projetos concluídos ao abrigo do primeiro programa, incluindo os financiados pelas bolsas estratégicas primárias que foram concedidas em

preparação do EDCTP2. Estes já estão a lançar nova luz sobre a saúde sexual e reprodutiva de adolescentes, bem como sobre os cuidados prestados às mães grávidas. Dele constam também informações sobre novos convites, incluindo os que estão ainda em aberto e os que serão lançadas no futuro próximo.

Também informamos sobre o novo Conselho, incluindo os membros recém-eleitos, e sobre as promoções havidas entre o pessoal do Secretariado. Os meus parabéns a todos os membros que foram eleitos e reeleitos para o Conselho, bem como ao pessoal promovido. Também agradeço aos membros cessantes do Conselho pelo excelente trabalho desenvolvido.

Charles S. Mgone



Índice

Nota do Diretor Executivo

Publicações

- Relatório Anual da EDCTP

Governança da EDCTP

- Assembleia Geral
- Próximo Diretor Executivo
- Gestão financeira
- Pessoal da EDCTP

Concursos e Subvenções

- Convites públicos à apresentação de propostas em aberto e a lançar

Projetos em destaque

- Consórcio Malária na Gravidez
- Bolsas estratégicas primárias
- MVVC

Reuniões

- BIO2015
- Visita da EDCTP à África do Sul

Publicações

Publicação do Relatório Anual de 2014

O Relatório Anual de 2014 da EDCTP "Início do EDCTP2" abrange as realizações do programa ao longo dos anos desde o seu lançamento em

2003. Até ao fim de 2014, o programa tinha publicado 65 convites à apresentação de propostas e concedido 254 subvenções envolvendo 30 países africanos e 16 países europeus. O segundo programa EDCTP foi lançado a 2 de dezembro de 2014. O Relatório Anual de 2014 da EDCTP está disponível em versão interativa, bem como em formato PDF em inglês, francês e português em www.edctp.org.

O sítio web da EDCTP contém agora informações atualizadas nas novas secções sobre "Events", "Publications", "Videos" e "See how we work".

Governança da EDCTP

Assembleia Geral

A Assembleia Geral (AG) da EDCTP-AEIE e da Associação da EDCTP realizou a sua reunião ordinária a 4 e 5 de junho de 2015. Os membros aprovaram as demonstrações financeiras e o Relatório Anual de 2014. A AG discutiu ainda os planos de trabalho para 2015 e 2016, o Oitavo Fórum da EDCTP (2016) e a nomeação de um novo Diretor Executivo.

Além disso, os membros firmaram a admissão da República do Gabão como membro da Associação da EDCTP. Atualmente, a Associação da EDCTP integra 14 países europeus e 14 países africanos como

Estados Participantes.

A AG selecionou os novos membros para o Conselho da Associação da EDCTP: O Dr. Mark Palmer (Reino Unido, Presidente), o Dr. Detlef Böcking (Alemanha), o Dr. Stefano Vella (Itália, Vice-Presidente) e a Prof.^a Francine Ntoumi (Congo) foram reeleitos para um segundo mandato de dois anos. O Dr. Eusébio Macete (Moçambique, Vice-Presidente) foi eleito para o seu primeiro mandato de dois anos como membro do Conselho da Associação da EDCTP.

A Delegação Regional em África da OMS (OMS/AFRO) designou representantes como observadores à AG:



Governança da EDCTP (continuação)



Fila da frente: Prof.ª Francine Ntoumi, Dr. Mark Palmer e Prof. Charles Mgone.
Fila de trás: Dr. Eusébio Macete, Dr. Stefano Vella e Dr. Detlef Böcking

o Dr. Joseph Cabore, Diretor da Gestão do Programa, na qualidade de observador efetivo; e o Dr. Delanyo Dovlo, Diretor de Sistemas e Serviços de Saúde, que esteve presente na reunião da AG, na qualidade de observador suplente.

Dr. Michael Makanga, próximo Diretor Executivo da EDCTP

A Assembleia Geral também designou o Dr. Michael Makanga para suceder ao Professor Charles Mgone como Diretor Executivo. O Professor Charles Mgone, que foi Diretor Executivo durante oito anos, decidiu renunciar ao cargo no fim de 2015 a fim de prosseguir outros interesses. O Dr. Makanga assumirá funções a 1 de janeiro de 2016.



O Dr. Michael Makanga é um cientista clínico nascido e criado no Uganda com (após qualificação médica) 24 anos de experiência profissional na área da saúde e das doenças relacionadas com a pobreza na África subsariana. Isto inclui 20 anos de experiência em desenvolvimento de produtos médicos e atividades reguladoras clínicas. É licenciado em medicina pela Universidade de Makerere e exerceu vários cargos em investigação e desenvolvimento clínico antes e depois de um mestrado na Universidade de Liverpool e de um doutoramento na Escola de Medicina Tropical de Liverpool, Reino Unido.

O Dr. Makanga entrou para a EDCTP em 2004, onde desempenhou vários cargos de gestão. Em 2008, foi nomeado Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório da EDCTP em África, na Cidade do Cabo, África do Sul.

Carlos Moedas, Comissário Europeu da Investigação, Ciência e Inovação, comentou: "A EDCTP é uma iniciativa emblemática no âmbito do programa Horizonte 2020 cujos objetivos ambiciosos requerem empenhamento e liderança. A inestimável experiência de Michael Makanga ajudará a EDCTP a concretizar e cumprir os seus objetivos".

Gestão financeira

Nos últimos dois anos, a equipa financeira da EDCTP esteve empenhada na implementação do Plano de Desenvolvimento Operacional e Administrativo do Secretariado na sequência de uma avaliação interna em abril de 2013. Este incluiu a instalação dos sistemas e controlos necessários à gestão financeira do programa EDCTP2. Isto teve como consequência uma avaliação ex-ante muito positiva, uma condição prévia do Acordo de Delegação, executada em agosto de 2014 por Moore Stephens PLC, por conta da Comissão Europeia. A EDCTP obteve uma classificação satisfatória sem constatação de anomalias em qualquer dos pilares avaliados.

Para enfrentar os desafios em matéria de gestão financeira ao nível dos beneficiários da EDCTP, esta participa no Consórcio Internacional de Governança Financeira (IFGC). Este consórcio visa desenvolver uma estratégia integrada para enfrentar alguns dos desafios em matéria de gestão financeira com que os financiadores da investigação na África subsariana se confrontam. Os parceiros nesta iniciativa incluem o Conselho de Investigação Médica do Reino Unido e a Wellcome

Trust. Os parceiros da EDCTP estiveram presentes em várias reuniões para identificar pontos comuns, nomeadamente a Agência Sueca para a Cooperação e Desenvolvimento Internacional (Sida), o Ministério dos Negócios Estrangeiros e Comércio da Irlanda (Irish Aid), o projeto dinamarquês "Building Stronger Universities in Developing Countries" (BSU), o Instituto Suíço de Medicina Tropical e Saúde Pública (Swiss TPH), a Fundação Mérieux e a Royal Society.

As reuniões resultaram em iniciativas lançadas por alguns dos parceiros, incluindo: troca de informações sobre riscos inerentes, modelos de monitorização financeira, documentos estratégicos, informações sobre cálculo de custos e procedimentos de verificação prévia (due diligence); realização de auditorias internas conjuntas; e formação conjunta em gestão financeira. Estão atualmente em curso discussões para desenvolver um instrumento de avaliação da gestão financeira (IAGF) normalizado para estimar a capacidade de gestão financeira dos beneficiários. O objetivo final é desenvolver uma norma reconhecida internacionalmente do que constitui a boa prática financeira na gestão de subvenções que seja



Governança da EDCTP (continuação)

mutuamente benéfica para todos os parceiros envolvidos.

Pessoal da EDCTP

Christopher Dixon (revisor oficial de contas com qualificação reconhecida pela ACCA), que trabalhou anteriormente no Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, entrou para a EDCTP em junho como Assistente Financeiro.



Christopher Dixon

Vários membros do pessoal da EDCTP ocupam novos cargos desde 1 de julho de 2015: Dr.^a Montserrat Blázquez-Domingo e Dr.^a Monique Surette-Rijks: Responsável de Projeto Superior; Mary Jane Coloma Egelink: Responsável

Financeira para Subvenções à Tuberculose; Jing Zhao: Responsável Financeira para Subvenções à Malária e às Doenças Infecciosas Negligenciadas (DIN); Daniela Pereira: Responsável de Comunicações; e Suzanne Hoogervorst: Responsável de Viagens e Eventos.

A EDCTP organizou um treinamento para o pessoal entre 8 e 11 de junho de 2015. O pessoal da EDCTP participou em seminários sobre gestão com base nos resultados e principais indicadores de desempenho para o EDCTP2; sistemas da EDCTP como 'EDCTPgrants', a plataforma para gerir as subvenções financiadas pela EDCTP; e o modelo de convenção de subvenção para as subvenções financiadas ao abrigo do Horizonte 2020 (apresentação por representantes da Comissão Europeia). Na ilha Pampus (Países Baixos) os membros do pessoal participaram de um seminário sobre cooperação e comunicação intercultural em atividades de criação de espírito de equipa.



Sentados: Dr. Ole F. Olesen, Dr.^a Gabrielle Breugelmans, Dr. Michael Makanga, Dr.^a Pauline Beattie e Chris Bruinings. De pé: Michele Nderu, Dr.^a Monique Rijks-Surette, Daniela Pereira, Sayma Siddiqi, Lara Pandya, Christopher Dixon, Dr.^a Montserrat Blázquez-Domingo, Dr. Thomas Nyirenda, Nancy Kensmil, Mariska Louw, Hager Bassyouni, Suzanne Hoogervorst, Dr. Perry Mohammed, Jennifer Stamatelos, Ana Lúcia Cardoso, Mary Jane Coloma-Egelink, Jean Marie Vianney Habarugira, Jing Zhao, Abdoulie Barry, Gert Onne van de Klashorst e Nuraan Fakier

Concursos e Subvenções

Convites públicos à apresentação de propostas

Estão abertos a propostas os seguintes convites: O prazo foi prorrogado na pendência da aprovação pela Comissão Europeia do plano de trabalho de 2015 da EDCTP. O convite designado por "Projetos estratégicos com grande cofinanciamento" passou a chamar-se "Ações estratégicas para apoiar ensaios clínicos em grande escala".

- Ações estratégicas para apoiar ensaios clínicos em grande escala (processo em 2 fases)
- Melhoria no tratamento e gestão clínica de doenças relacionadas com a pobreza (processo em 2 fases)
- Investigação e desenvolvimento das capacidades em apoio da resposta ao Ébola (processo em 1 fase); o prazo para apresentação das propostas encerrou a 6 de agosto de 2015.

Futuros convites a lançar

Ética e capacidade regulamentar

Tipo de ação: Ações de Coordenação e Apoio (CSAs)
Abertura das candidaturas: 15 de outubro de 2015* (17:00 CET)
Data de encerramento: 28 de janeiro de 2016 (17:00 CET)
Número de subvenções previstas: 5-10

O objetivo deste convite para apresentação de propostas é apoiar os países africanos subsarianos a estabelecer e desenvolver robustos sistemas nacionais de regulação dos medicamentos e capacidades de análise ética da investigação clínica e de uso de medicamentos e tecnologias em seres humanos. Este regime visa os Comitês Nacionais de Ética (CNE) e as Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN).

Bolsas de Desenvolvimento e Investigação Clínica do EDCTP-TDR

Tipo de ação: Ações de Formação e Mobilidade (TMAs)
Abertura das candidaturas: 15 de outubro de 2015* (17:00 CET)
Data de encerramento: 28 de janeiro de 2016 (17:00 CET)

O objetivo deste convite conjunto para apresentação de propostas é apoiar os investigadores e os principais membros das equipas de investigação de ensaios clínicos de países de baixo e médio rendimento (PBMR) a adquirir competências específicas em investigação e desenvolvimento clínico através de colocações em empresas farmacêuticas, parcerias para o desenvolvimento de produtos (PDP) e instituições de investigação.

*Data pendente da aprovação pela Comissão Europeia do Plano de Trabalho de 2015 do EDCTP2.

Para mais informações sobre os convites para apresentação de propostas, queira consultar www.edctp.org.

Projetos em destaque

Consórcio Malária na Gravidez: resultados da investigação

O Consórcio Malária na Gravidez (MiP) realizou a sua sexta e última reunião anual em Sitges, Espanha, de 24 a 26 de junho de 2015. A reunião teve como objetivo partilhar os últimos resultados dos ensaios clínicos e das atividades transversais de investigação do consórcio. Os participantes também examinaram os dados dos projetos que foram apresentados em julho de 2015 ao Grupo de Revisão Técnica da OMS.

A EDCTP financiou três projetos sob a alçada do consórcio MiP centrados na descoberta de novos fármacos para tratar e/ou prevenir a malária na gravidez. Estes ensaios recrutaram, em conjunto, mais de 15.000 mulheres africanas. Elas foram seguidas durante a gravidez, e foram também estudados os desfechos da gravidez no que se refere aos neonatos. Os ensaios forneceram recursos de grande utilidade sobre a malária na gravidez. Sintetizam-se seguidamente os estudos individuais.

1 - PREGACT

O ensaio PREGACT, coordenado pelo Prof. Umberto D'Alessandro (Conselho de Investigação Médica, Unidade da Gâmbia), envolveu 3.428 mulheres grávidas infetadas por malária de quatro países (Burquina Faso, Gana, Maláui e Zâmbia) para testar a segurança e eficácia de terapias combinadas à base de artemisina (diidroartemisinina-piperquina, mefloquina-artesunato, amodiaquina-artesunato e arteméter-lumefantrina) quando administradas durante o segundo e terceiro trimestres a gestantes com infeção por *P. falciparum*.

As primeiras conclusões serão publicadas em 2015. Os resultados serão incluídos nas diretrizes da OMS para tratamento da malária, em particular no que respeita ao desempenho da diidroartemisinina-piperquina sobre a qual não existia

recomendação nas diretrizes atuais por falta de dados. Ainda decorre o seguimento das crianças nascidas das mulheres envolvidas no ensaio, bem como a análise laboratorial dos dados farmacocinéticos e da infeção placentária.

2 - Mefloquina para IPTp?

Dada a crescente resistência à sulfadoxina-pirimetamina (SP), um consórcio coordenado pela Prof.^a Clara Menéndez (Hospital Clínico de Barcelona, Espanha) realizou dois ensaios para avaliar o potencial da utilização da mefloquina (MQ) como alternativa ao SP.

O primeiro ensaio comparou a eficácia do MQ relativamente ao SP como tratamento preventivo na gravidez (IPTp) e a sua segurança e tolerância para as mães (mulheres não infetadas por VIH) e os filhos. O ensaio recrutou 4.749 gestantes do Benim, Gabão, Moçambique e Tanzânia e

comparou uma dose dupla de MQ ou SP para IPTp e a tolerância ao MQ em dois regimes diferentes.

Os resultados indicaram que não existia diferença na prevalência de nascituros de baixo peso (conclusões do estudo primário), nem diferenças na prevalência da infeção placentária e resultados adversos na gravidez entre os grupos. As mulheres tratadas com MQ apresentaram um risco reduzido de parasitemia e anemia durante o parto e redução da incidência da malária clínica. Apesar dos resultados positivos, a tolerância foi mais baixa nos dois grupos tratados com MQ quando comparado com o SP. Os efeitos secundários mais frequentemente relatados foram tonturas e vômitos em proporções semelhantes no ensaio de MQ com um ou dois segmentos. As conclusões não defendem a utilização de MQ em vez de SP para IPTp.

O segundo ensaio avaliou a segurança e eficácia do MQ como IPTp para a malária em mulheres infetadas por VIH que fizeram profilaxia com cotrimoxazol (CTXp) e mosquiteiros tratados com inseticida de longa duração (MTILD). Um total de 1.071 mulheres infetadas por VIH de Moçambique, Quênia e Tanzânia recebeu aleatoriamente três doses de IPTp-MQ (15 mg/kg) ou um placebo tomado com pelo menos um mês de diferença; todas as mulheres receberam terapia preventiva com cotrimoxazol e mosquiteiros. O segmento IPTp-MQ foi associado a taxas reduzidas de parasitemia materna, malária placentária e menor incidência de internamentos hospitalares não obstétricos. Não existiram diferenças na prevalência de resultados adversos na gestação entre grupos. Apesar dos resultados positivos, a tolerância ao medicamento foi mais fraca no grupo MQ (tonturas e vômitos). Inesperadamente, a carga vírica do VIH durante o

tratamento foi maior no grupo MQ comparado com o grupo de controlo ($p = 0,048$) e a frequência da transmissão vertical perinatal do VIH aumentou nas mulheres que receberam MQ. Os resultados do ensaio, que foram publicados em 2014, confirmaram que o MQ não era bem tolerado, o que limita o seu potencial para IPTp.

Um comentário sobre estes resultados pelo diretor de PLOS Medicine frisou a necessidade de aumentar a atenção dada à malária em mulheres grávidas e aos seus filhos e apelou ao reexame das estratégias para prevenir a malária na gravidez, indicando a utilidade potencial do rastreio intermitente e da abordagem terapêutica que foi objeto dos dois ensaios financiados pela EDCTP.

3 - IPTp-SP e resistência

Atualmente, a política da OMS recomenda tratamento preventivo intermitente com sulfadoxina-pirimetamina (IPTp-SP) durante a gestação. No entanto, esta política está em risco devido ao aumento da resistência do parasita ao SP. Estes problemas justificaram o estudo IPT-SP, coordenado pelo Prof. Feiko ter Kuile (Escola de Medicina Tropical de Liverpool, Reino Unido). O estudo examina a diminuição da eficácia do IPTp e estuda métodos alternativos ao IPTp-SP.

O ensaio ISTp-A recrutou 5.354 mulheres grávidas no Burquina Faso, Gana, Mali e Gâmbia. As mulheres receberam aleatoriamente IPTp-SP (que é o tratamento atual) ou foram rastreadas e tratadas intermitentemente durante a gestação (ISTp). O ensaio demonstrou que, apesar das crescentes preocupações quanto ao impacto da resistência ao SP na África Oriental e Meridional, o SP revelou-se eficaz a eliminar as infeções existentes e a melhorar a concentração

Sessão de formação em Lambaréné, no Gabão (Projeto MiP liderado pela Prof.^a Clara Menéndez)



Projetos em destaque (continuação)

de hemoglobina quando administrado como IPTp a gestantes assintomáticas no Mali e Burquina Faso. Os resultados sobre o impacto nos parâmetros antropométricos à nascença serão publicados em breve.

O ensaio ISTp-B realizado no Maláui para comparação do ISTp com ISTp-SP demonstrou que a eficácia do IPTp fica comprometida em áreas

onde existe mutação A581G do parasita PfdHPS entre a população. Os resultados deste ensaio e os dados sobre a relação entre a resistência ao SP e a eficácia do SP-IPTp foram apresentados ao grupo de peritos para a prevenção da malária na gestação da OMS.

22 anos) de 3 centros de ensaios clínicos para recolher amostras de mucosas a fim de investigar a influência da idade na ativação dos linfócitos T e no tipo de marcadores inflamatórios nos órgãos genitais de adolescentes.

O projeto revelou que as IST assintomáticas e a vaginose bacteriana têm uma elevada taxa de prevalência nas jovens sul-africanas e que era premente complementar as atuais diretrizes nacionais de vigilância sindrômica. Os níveis de inflamação eram mas elevados em mulheres da Cidade do Cabo do que em mulheres de Joanesburgo, o que estava associado a variações significativas no microbioma vaginal e à ativação das células alvo do VIH.

Nos jovens masculinos no momento da circuncisão masculina médica (CMM), 16% tinham uma IST assintomática. O estudo revelou a existência no tecido prepucial de um número crescente de linfócitos T CD4+ e células dendríticas (células de Langerhans), ambas potenciais células alvo do VIH. Concluiu-se que a CMM protege por meio da remoção das células alvo que infiltram este tecido epitelial. As IST assintomáticas podem aumentar o risco de VIH em homens não circuncidados através da elevação do afluxo de células alvo do VIH. Registou-se o aumento significativo da expressão do gene CCL2 na mucosa externa do prepúcio em jovens com IST assintomática, o que se associa à adesão à pele dos linfócitos T de memória. Isto sugere que as condições inflamatórias no prepúcio antes da CMM resultam na migração das células alvo do VIH.

3 – Aceitabilidade dos anéis vaginais para proteção contra o VIH e gravidez indesejada

Os anéis vaginais são dispositivos médicos poliméricos concebidos para a administração intravaginal de medicamentos com libertação controlada em aplicação prolongada. Em comparação com a dose sistémica, a libertação local contínua

do medicamento maximiza a eficácia em doses mais baixas, o que reduz os efeitos secundários. Nos últimos anos, os anéis vaginais popularizaram-se como meio de contraceção e terapia de substituição hormonal. No entanto, os anéis vaginais contraceptivos ainda não são comercializados em África e a sua aceitabilidade não foi estudada.

O projeto, coordenado por Tania Crucitti (Instituto de Medicina Tropical, Antuérpia, Bélgica), tinha como objetivo estudar a aceitabilidade dos anéis vaginais pelas mulheres em África e avaliar o efeito do anel no microbioma vaginal. Este ensaio clínico controlado, aleatório, monocêntrico e aberto decorreu em Rinda Ubuzima (Kigali, Ruanda) entre dois grupos de participantes no estudo. Um grupo usou um anel vaginal contraceptivo durante três semanas seguido de um intervalo de uma semana. O outro grupo usou um anel vaginal contraceptivo durante três semanas e aplicou um novo anel sem intervalo. Das 175 mulheres que foram convidadas a participar, 126 vieram à consulta e 120 foram recrutadas a 27 de dezembro de 2013. A última visita de acompanhamento teve lugar a 19 de março de 2014.

O estudo revelou que as mulheres gostavam do anel porque tinha efeitos secundários limitados e era usado independentemente do regime. Aumentou o apetite, a lubrificação e o desejo sexual e suscitou o debate sobre sexo já que os homens queriam saber mais sobre o anel. Não se registaram efeitos adversos graves; foi relatada uma baixa incidência de efeitos adversos observados clinicamente ou comunicados pelas próprias. A caracterização da flora vaginal e a quantificação do biofilme estão ainda em curso.

Bolsas estratégicas primárias: projetos concluídos

O convite para apresentação de propostas para as bolsas estratégicas primárias foi publicada a 12 de dezembro de 2011. O objetivo deste convite para apresentação de propostas era financiar grupos de investigação na África subsariana e na Europa para a realização de estudos inovadores que produzissem resultados para alimentar futuros ensaios clínicos. Visava igualmente apoiar e reforçar a capacidade criada no âmbito do primeiro programa EDCTP, bem como consolidar o trabalho em rede de programas de investigação nos países africanos e europeus. Catorze projetos receberam financiamento e três destes foram recentemente concluídos.

1 – Melhoria da saúde reprodutiva das jovens adolescentes na África subsariana

A prevalência e a incidência da infeção por VIH e outras infeções sexualmente transmissíveis (IST) são particularmente elevadas entre as jovens adolescentes na África Austral e Oriental. Os mecanismos subjacentes a esta forte vulnerabilidade são pouco conhecidos. No entanto, há dados que sugerem que a transmissão heterossexual do VIH é mais ativa na África subsariana do que nos países de elevado rendimento. O projeto, liderado por Anne Buvé (Instituto de Medicina Tropical, Bélgica), tinha por objetivo avaliar a aceitabilidade dos estudos sobre saúde reprodutiva em jovens adolescentes e caracterizar o seu microbioma vaginal em Mwanza, na Tanzânia.

Foi recrutado um total de 401 jovens escolarizadas de 17 e 18 anos para um estudo transversal; foram entrevistadas e submetidas a testes de diagnóstico de infeções do aparelho reprodutor (IAR). Foram

usados esfregaços vaginais autoadministrados para testar as IAR e avaliar o microbioma vaginal com análise por qRT-PCR. Entre as jovens recrutadas, 43% declararam terem tido relações sexuais. A infeção por VPH era a doença sexualmente transmissível mais comum (33%). A prevalência da vaginose bacteriana era 32% entre as jovens com experiência sexual e 19% entre as jovens sem experiência sexual. As análises preliminares revelaram grandes diferenças na composição do microbioma vaginal entre as jovens com e sem experiência sexual.

2 – Fatores que afetam a suscetibilidade na mucosa genital adolescente

Um projeto, liderado pela Dr.ª Jo-Ann Passmore (Universidade da Cidade do Cabo, África do Sul), estudou se as infeções sexualmente transmissíveis (IST) e as flutuações do microbioma durante a puberdade incitam a ativação, a inflamação e o recrutamento de células alvo para a infeção pelo VIH no trato genital. O projeto recrutou 297 raparigas e 150 rapazes (dos 16 aos

Projetos em destaque (continuação)

Montar uma ARMADILHA (TRAP) para o parasita da malária

O Consórcio para uma Vacina Vetorizada contra a Malária (MVVC) é um projeto com a duração de cinco anos criado com o objetivo de integrar a criação de capacidades e o trabalho em rede na conceção e realização de ensaios clínicos de fases I e II em adultos, crianças e lactentes na África Oriental e Ocidental. O objetivo geral do projeto é desenvolver uma vacina antimalárica cuja utilização pelas populações endémicas seja segura, eficaz e acessível a nível mundial.



Os participantes na reunião final do consórcio MVVC em Oxford, Reino Unido, em 4-5 de março de 2015

Um estudo do MVVC financiado pela EDCTP (publicado por Ogowang et al. em *Science Translational Medicine*) demonstrou que uma promissora estratégia de vacinação com base em linfócitos T induzidos podia alcançar 67% de eficácia protetora contra a infeção por *Plasmodium falciparum* entre habitantes adultos de uma região no Quênia em que a malária é endémica.

O regime de imunização com vírus heterólogo que consiste em dois vetores distintos - dose inicial + reforço -, desenvolvido no Instituto Jenner, Reino Unido, usa o adenovírus 63 (ChAd63) (adenovírus de chimpanzé) e o vírus Vaccinia Ankara Modificado (MVA), expressando ambos o antígeno ME-TRAP (uma proteína aderente relacionada com a

trombospondina (TRAP) e uma sequência de vários epítopos). A vacina estimula a produção de linfócitos T pelo sistema imunitário a fim de proteger o corpo da malária.

O ensaio clínico de fase II foi realizado no campo de ensaios de Junju, na região de Kilifi, do Instituto de Investigação Médica do Quênia (KEMRI). A um grupo de voluntários masculinos adultos saudáveis foi atribuída aleatoriamente a candidata a vacina com base em linfócitos T induzidos ou a vacina de controlo. Foram administrados antimaláricos para eliminar a parasitemia e foram efetuadas análises sanguíneas frequentes para

identificar novas infeções por *P. falciparum*, o parasita da malária. Animadoramente, os autores concluíram que os voluntários que receberam a vacina com base em linfócitos T induzidos tiveram 67% de redução no risco de infeção por malária durante 8 semanas de seguimento.

O MVVC é financiado pela EDCTP que concedeu um total de 6.500.000 €. O cofinanciamento provém dos estados membros da EDCTP (Ministério Federal da Ciência, Investigação e Economia da Áustria; Irish Aid; Conselho de Investigação Médica do Reino Unido; e Agência Sueca para a Cooperação e Desenvolvimento Internacional), bem como de parceiros de projetos. O orçamento total é 9.500.000 €.

Reuniões

BIO2015

A EDCTP esteve representada na reunião internacional BIO2015 em Filadélfia, Estados Unidos da América, de 16 a 18 de junho de 2015. A equipa da EDCTP integrava o Dr. Michael Makanga (Diretor de Cooperação Sul-Sul e Responsável pelo Escritório em África), a Dr.ª Gabrielle Breugelmans (Gestora de Trabalho em Rede Norte-Norte) e Gert Onne van de Klashorst (Responsável de Comunicações). O principal objetivo era estabelecer contactos e informar possíveis parceiros da indústria farmacêutica e biotecnológica. A Comissão Europeia acolheu graciosamente a EDCTP no seu espaço no pavilhão de exposições da conferência.

Visita da EDCTP à África do Sul

Entre 29 de junho e 3 de julho de 2015, uma equipa da EDCTP visitou os projetos financiados pela EDCTP na Universidade Stellenbosch e na Universidade da Cidade do Cabo na África do Sul. A equipa era composta por Abdoulie Barry (Diretor Financeiro e Administrativo), Dr.ª Pauline Beattie (Gestora de Operações), Dr. Thomas Nyirenda (Gestor de Trabalho em Rede Sul-Sul e Desenvolvimento de Capacidades) bem como por Jean Marie Habarugira e Michelle Nderu (Responsáveis de Projetos). Estas visitas a países fazem parte dos exercícios de monitorização e avaliação de projetos da EDCTP na África subsariana.



Dr.ª Pauline Beattie e Jean Marie Habarugira com o Dr Graeme Meintjies em Khayelitsha

As visitas servem igualmente as nossas estratégias de trabalho em rede e de sensibilização.

A equipa da EDCTP procedeu a avaliações técnicas e financeiras de uma seleção de projetos na Universidade Stellenbosch, Task Allied Sciences, Hospital Grootte Schuur, Instituto de Doenças Infeciosas e Medicina Molecular e Instituto de Doenças Pulmonares. Além disso, a equipa visitou o local de ensaios clínicos (local B) em Khayelitsha, criado por investigadores da Universidade da Cidade do Cabo.

A seleção de projetos incluía entre outros: a Rede de Excelência TESA; o consórcio PanACEA para ensaios clínicos para tratamento da tuberculose; o estudo TB-NEAT que avalia novas tecnologias emergentes para o diagnóstico da TB; o projeto XACT que estuda a utilidade da deteção intensificada de casos conjugada com um pacote de novos diagnósticos da tuberculose realizados em clínicas comunitárias; e o projeto TB-IRIS, um ensaio aleatório, duplamente cego e controlado por placebo de fase 2b da prednisona para doentes com tuberculose associada a VIH que iniciam a terapêutica antirretrovírica precoce.

EDCTP – Europe Office

P.O.Box 93015, 2509 AA The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 344 0880
Fax: +31 70 344 0899

E-mail: info@edctp.org

EDCTP – Africa Office

P.O.Box 19070, Tygerberg 7505,
Cape Town – South Africa
Tel: +27 21 938 0690
Fax: +27 21 938 0569

Web: www.edctp.org

O Boletim Informativo da EDCTP está disponível em inglês, francês e português em formato eletrónico no nosso sítio web (www.edctp.org). Para receber o formato eletrónico, subscreva-o online. O próximo Boletim Informativo será publicado em outubro de 2015.

O programa EDCTP é apoiado pelo Horizonte 2020, o Programa-Quadro de Investigação e Inovação da União Europeia.