

# Glossário da HVTN de estudos clínicos de vacinas contra o HIV

**Adenovírus:** vírus comum que causa resfriado comum e infecções de vias aéreas superiores. Adenovírus alterado (não se prolifera e não causa infecções por adenovírus nos seres humanos) as vezes utilizado como **vetor** para vacinas de HIV.

**Adjuvante:** substância que pode ser incluída em uma vacina para melhorar a capacidade do organismo de combater doenças ou infecções.

**Anticorpo:** proteína do organismo que se liga a organismos invasores específicos (por ex. vírus) avisando o organismo para destruí-lo. Anticorpos destroem o invasor antes que ele possa infectar ou causar danos as células do organismo.

**Antígeno:** substância estranha (por ex. um vírus) que penetra no organismo e desencadeia resposta do **sistema imune**.

**Célula de memória:** célula T ou B que foi exposta a organismos invasores específicos e serve de memória para o organismo. As células de memória auxiliam o **sistema imune** a responder mais rapidamente quando encontram organismos invasores pela segunda vez.

**Células B:** células brancas do sangue que produzem anticorpos que são importantes para a defesa do organismo contra invasores externos através da produção de **anticorpos**.

**Células T citotóxicas :** ver **células T killer**

**Células T helper :** grupo de células T que auxilia na produção de **anticorpos**, ativa **células T killer**, e assegura que o sistema imune funcione de maneira perfeita.

**Células T killer (células T citotóxicas , linfócitos citotóxicos , CTLs):** grupo de células T que é ativado pelas **células T helper** e tem capacidade de destruir células infectadas por invasores externos (por ex., vírus).

**Comitê de Monitoramento de Dados e Segurança (DSMB):** grupo independente que revisa os dados durante o estudo e pode recomendar que o estudo seja interrompido caso os voluntários sejam colocados sob risco.

**Comitê de Revisão Institucional (Institutional Review Board):** um dos grupos que monitora o estudo clínico da HVTN . Cada instituição de pesquisa (por ex., uma universidade) possui um IRB, que revisa o estudo e assegura que ele é cientificamente e eticamente aceitável para o participante.

**Consentimento livre e esclarecido:** processo de decisão de participação ou não em um estudo clínico, após compreender suficientemente bem as informações e assumir decisão responsável sobre a participação. Todos os participantes de um estudo clínico devem fornecer acordo por escrito antes de ingressar em um estudo.

**Controle:** substância ou produto de um estudo clínico, utilizado para comparação de seus efeitos com os efeitos da vacina em estudo. O controle pode ser uma substância inativa (**placebo**) ou algum outro produto da vacina.

**Doença autoimune:** distúrbio no qual o sistema imune de um indivíduo ataca os tecidos de seu próprio organismo

**Efeito colateral:** sintomas que podem ocorrer quando um participante recebe uma droga (medicamento, vacina). Ver **evento adverso**.

**Eficácia:** a efetividade da vacina, ou quão bem funciona a vacina.

**Epítopo:** parte específica na superfície de um invasor externo (por ex. um vírus) que é alvo de destruição pelo **sistema imune** do organismo.

**Espécime:** amostra fluida do organismo (ex., sangue, urina ou sêmen) coletada para fins de exames laboratoriais.

**Estudo clínico :** estudo de pesquisa ou experimento com seres humanos (semelhante ao estudo com animais) elaborado para abordar e responder questões específicas.

**Estudo clínico Fase I :** estudo clínico inicial elaborado para estudar uma vacina experimental em seres humanos. Os estudos clínicos Fase I são geralmente pequenos (menos de 100 participantes) e se destinam a avaliar a segurança do produto.

**Estudo clínico Fase II :** estudo clínico intermediário para estudar uma vacina experimental em seres humanos. Os objetivos do estudo clínico Fase II (centenas de participantes) é aprender mais sobre a segurança da vacina e descobrir se a vacina desencadeia resposta imune. Os estudos clínicos Fase II ocorrem depois da vacina experimental ter exibido segurança em um estudo menor, o **estudo clínico Fase I** (segurança).

**Estudo clínico Fase III :** estudo clínico avançado em seres humanos (milhares de participantes) elaborado para comprovar se a vacina é ou não eficaz. Os estudos clínicos Fase III ocorrem somente depois que a vacina experimental tenha evoluído com sucesso nos **estudos clínicos Fase I** (segurança) e **Fase II** (segurança e resposta imune).

**Estudo duplo-cego :** estudo onde nem o pesquisador nem os participantes sabem se o participante está recebendo a vacina ou um **controle**. Estudos duplo-cego são elaborados para evitar tendências quando se conduz o estudo clínico ou se analisa os resultados.

**Evento adverso:** experiência ou sintomas adversos relacionados a utilização da vacina, tais como febre, calafrios, rash cutâneo, dores musculares, náuseas, cefaléia, tontura e fadiga.

**HLA (antígeno de histocompatibilidade leucocitária):** marcadores de superfície de células do organismo que identificam a célula como própria (contrário a células estranhas) e evita que o **sistema imune** ataque a si próprio.

**Imunidade celular:** proteção através de células do sistema imune do organismo (diferente da proteção realizada através de **anticorpos—imunidade humoral**).

**Imunidade humoral (imunidade mediada por anticorpos):** proteção proporcionada por **anticorpos** (diferente da **imunidade celular**, que é a proteção fornecida diretamente pelas células do sistema imune).

**Imunidade mediada por anticorpos:** ver **imunidade humoral**

**Imunogenicidade:** capacidade de proteger contra agentes infecciosos, doenças, e substâncias estranhas.

**Imunosupressivo:** capaz de desativar a habilidade do organismo de se proteger contra agentes infecciosos ou doenças.

**Injeção:** injeção.

**Linfócitos:** células do sangue, tais como células T e células B, que são essenciais para o sistema imune de defesa.

**Micróbio:** organismo vivo microscópico, por exemplo bactérias ou vírus.

**Membranas mucosas:** tecidos úmidos no interior de órgãos e cavidades do organismo ou passagem que possuem abertura ao mundo exterior, como a boca, nariz, reto e vagina.

**Mutação:** alteração do material genético (DNA) dentro da célula e que resulta em uma nova característica. O HIV é um vírus que sofre mutação com grande frequência a medida que se replica, resultando, possivelmente, em vírus mais potentes e/ou resistentes a drogas.

**Placebo:** substância inativa semelhante a vacina (ou tratamento) em estudo. Os participantes que tomam o placebo formam o grupo controle nos estudos clínicos duplo-cego.

**Pré-clínico:** teste da vacina ou droga em células ou animais antes de testes em seres humanos.

**Principal pesquisador:** cientista encarregado da equipe de pesquisa que conduz os **estudos clínicos**.

**Protocolo:** plano de pesquisa de um estudo.

**Randomizado:** grupo designado ao acaso, como tirar a sorte jogando a moeda ao alto. O participante receberá vacina ou controle, dependendo do grupo em que ele/ela estiver.

**Sistema Imune :** sistema do organismo constituído de vários órgãos, tecidos e células, que defende o organismo contra agentes infecciosos, doenças, e substâncias estranhas.

**Subtipo:** subtipo ou cepa de HIV. Existem diferentes subtipos de HIV em diferentes regiões do mundo.

**Tolerabilidade:** capacidade do organismo de suportar ou resistir a uma vacina ou medicamento.

**Toxicidade:** a extensão, qualidade, ou grau de danos ao organismo.

**Triagem:** processo utilizado pelos clínicos para saber se um voluntário é elegível para participar de um estudo clínico. A triagem geralmente inclui história clínica, questões pessoais e exames clínicos e laboratoriais.

**Vacina DNA :** vacina que utiliza genes feitos a partir de DNA (ácido desoxirribonucléico) de HIV para desencadear resposta imune. Nos estudos clínicos da HVTN, as vacinas utilizam apenas ALGUNS genes de HIV, não o vírus completo. A utilização de vacina em um estudo clínico da HVTN *não pode* causar infecção em um participante por HIV ou AIDS.

**Vacina de subunidade:** vacina que utiliza uma ou mais partes do organismo causador da doença, e não o todo, para estimular uma resposta imune. A vacina da Hepatite B é um exemplo de vacina de subunidade. A utilização de vacina em um estudo clínico da HVTN *não pode* causar infecção em um participante por HIV ou AIDS.

**Vacina inativada (vacina de vírus morto):** vacina feita a partir de um vírus completo ou bactéria cuja capacidade de proliferação ou reprodução foi eliminada. As vacinas nos estudos clínico da HVTN não contem vírus HIV inativado ou morto. A utilização de vacina em um estudo clínico da HVTN *não pode* causar infecção em um participante por HIV ou AIDS.

**Vacina investigacional :** vacina aprovada pelo U.S. Food and Drug Administration (FDA), a agência que controla medicamentos e alimentos nos Estados Unidos, para testes experimentais em seres humanos, mas ainda não foi comprovada como eficaz.

***Vacina recombinante:*** vacina que utiliza material genético de organismos causadores de doenças para produzir uma resposta imune. Por exemplo, uma vacina de vetor recombinante de HIV utiliza um vetor (vírus ou bactéria atenuado) para transportar o material genético de proteínas HIV artificiais ao organismo. A utilização de vacina em um estudo clínico de HIV *não pode* causar infecção em um participante por HIV ou AIDS.

***Vacina viva atenuada :*** vacina que utiliza uma versão atenuada de um organismo (por ex., vacina da pólio). As vacinas no estudo clínico da HVTN não podem conter vírus HIV vivo atenuado. A utilização de vacina em um estudo clínico da HVTN *não pode* causar infecção em um participante por HIV ou AIDS.

***Vetor:*** bactéria ou vírus atenuado (que não HIV) usado para carrear alguns genes do HIV no organismo desencadeando uma resposta imune. Em estudos clínicos da HVTN, vacinas que utilizam este método usam apenas ALGUNS genes de HIV, não o vírus completo. A utilização de vacina em um estudo clínico da HVTN *não pode* causar infecção em um participante por HIV ou AIDS. (Ver ***Vacina recombinante***)