

**Beatriz Ueda**

Universidade Cesumar
(UNICESUMAR), Maringá, PR, Brasil.
bia.ueda@hotmail.com
<https://orcid.org/0000-0003-4219-2402>

Simone Milani Rodrigues

Programa de Pós-Graduação em
Promoção da Saúde, Universidade
Cesumar (UNICESUMAR), Maringá,
PR, Brasil.
milsimone@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-9793-3007>

Leonardo Pestillo de Oliveira

Programa de Pós-Graduação em
Promoção da Saúde, Universidade
Cesumar (UNICESUMAR), Maringá,
PR, Brasil.
leopestillo@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-5278-0676>

Lucas França Garcia

Programa de Pós-Graduação em
Promoção da Saúde, Universidade
Cesumar (UNICESUMAR), Maringá,
PR, Brasil.
lucasfgarcia@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0002-5815-6150>

Bioética e vacinas para covid-19: entre a urgência e o cuidado

Bioethics and covid-19 vaccines: between urgency and care

La bioética y vacunas para covid-19: entre la urgência y el cuidado

Resumo: O desenvolvimento e distribuição de vacinas contra a covid-19 levantaram questões bioéticas importantes, refletindo a tensão entre a urgência de combater a pandemia e a necessidade de assegurar práticas eticamente adequadas em saúde pública e pesquisa clínica. O objetivo deste trabalho é analisar as questões bioéticas envolvidas no desenvolvimento da vacina contra a covid-19. Para tanto, realizou-se uma revisão integrativa que teve como pergunta norteadora: “quais os aspectos bioéticos apontados na literatura a respeito do desenvolvimento da vacina de COVID19?”. Foram selecionados 37 artigos cujos conteúdos foram discutidos em quatro categorias que sintetizam os principais problemas bioéticos analisados: desafios bioéticos impostos pelo contexto pandêmico; desenvolvimento da vacina e a necessidade dos estudos de desafio humano; políticas de vacinação; e logística de distribuição da vacina. O trabalho conclui destacando a relevância das abordagens éticas em todas as etapas do processo de vacinação, desde o desenvolvimento até a implementação, visando a assegurar práticas justas e transparentes que promovam o bem-estar coletivo.

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

Abstract: The development and distribution of COVID-19 vaccines raised important bioethical issues, reflecting the tension between the urgency of combating the pandemic and the need to ensure ethically appropriate practices in public health and clinical research. The aim of this study was to analyze the bioethical issues involved in the development of the COVID-19 vaccine. This is an integrative review guided by the following research question: “What bioethical aspects related to the development of the COVID-19 vaccine have been highlighted in the literature?” A total of 37 articles were analyzed, and content analysis identified four categories: bioethical challenges imposed by the pandemic context; vaccine development and the need for human challenge studies; vaccination policies; and vaccine distribution logistics. This study highlights the relevance of ethical approaches at all stages of the vaccination process, from development to implementation, in order to ensure fair and transparent practices that promote collective well-being.

Keywords: Bioethics. SARS-Cov-2. Pandemic. Immunization policies.

Resumen: El desarrollo y distribución de las vacunas contra la COVID-19 han planteado importantes cuestiones bioéticas, reflejando la tensión entre la urgencia de combatir la pandemia y la necesidad de asegurar prácticas éticamente adecuadas en salud pública e investigación clínica. El objetivo de este trabajo fue analizar las cuestiones bioéticas involucradas en el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19. Para ello se realizó una revisión integrativa con la siguiente pregunta de investigación “¿Cuáles son los aspectos bioéticos señalados en la literatura respecto al desarrollo de la vacuna contra la COVID-19?”. Se seleccionaron 37 artículos, identificando a través del análisis de contenido cuatro categorías: a) desafíos bioéticos impuestos por el contexto pandémico; b) desarrollo de la vacuna y la necesidad de estudios clínicos de desafío; c) políticas de vacunación; y d) logística de distribución de la vacuna. Este trabajo destaca la relevancia de los enfoques éticos en todas las etapas del proceso de vacunación, desde el desarrollo hasta la implementación, para asegurar prácticas justas y transparentes que promuevan el bienestar colectivo.

Palabras clave: Bioética. SARS-Cov-2. Políticas de inmunización.

Introdução

A rápida disseminação do vírus SARS-Cov-2, bem como a sua alta taxa de mortalidade, urgência e impacto econômico configurou a mais recente crise mundial de saúde pública do último século, que teve início em dezembro de 2019 em Wuhan na China (Esakandari *et al.*, 2020). Conforme os casos de covid-19 aumentavam de forma rápida, governos ao redor do mundo optaram por impor *lockdowns* parciais ou totais, fechando escolas, empresas e limitando a circulação de pessoas de acordo com as recomendações fornecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (Han *et al.*, 2020). A detecção precoce, a testagem abrangente, bem como o isolamento social foram medidas essenciais para diminuir a velocidade de transmissão do vírus a nível regional, nacional e global, dado o conhecimento ainda incipiente sobre a covid-19 no início da pandemia (Fritz *et al.*, 2023).

No contexto da pandemia, desencadeada pela emergência do coronavírus SARS-CoV-2, o desenvolvimento acelerado de vacinas contra a covid-19 tornou-se uma prioridade na busca por soluções eficazes e rápidas para conter a propagação e impacto da doença (Hao *et al.*, 2022). A urgência decorrente de pressões econômicas e políticas para a produção e distribuição em massa da nova vacina implicou em questões bioéticas importantes, de forma a requerer uma validação cuidadosa da eficácia e segurança da nova vacina, visto que a população alvo, no início do processo de imunização em massa, era de indivíduos considerados como grupo de risco, notadamente as pessoas acima de 60 anos, particularmente aqueles com comorbidades crônicas, assim como profissionais da saúde da linha de frente e trabalhadores das ditas indústrias essenciais (Kaur; Kaur, 2020).

Desta forma, a pandemia de covid-19 desencadeou mudanças significativas nas regras na condução de pesquisa clínica, especialmente no desenvolvimento e testagem de novas vacinas (Sathian *et al.*, 2020), e os aspectos éticos associados a estas mudanças tornaram-se evidentes. Destaca-se a importância da realização de ensaios clínicos randomizados delineados adequadamente e a necessidade de ensaios clínicos multicêntricos coordenados e colaborativos, seguindo um protocolo de pesquisa padrão em relação a procedimentos e compartilhamento de dados em tempo real (Park *et al.*, 2021). Paralelamente, evidenciou-se a urgência de estruturas e incentivos para o compartilhamento rápido de dados, promovendo a igualdade de oportunidades em pesquisa para regiões de recursos limitados (Hofner *et al.*, 2023). Essas mudanças refletiram uma adaptação às necessidades emergentes e a busca por eficácia e inclusão na pesquisa clínica global (Li *et al.*, 2022).

Entretanto, a adoção destas novas condutas envolvidas no processo de desenvolvimento da vacina contra a covid-19, gerou questionamentos por parte da comunidade científica e da sociedade civil, devido a uma desconfiança em relação a segurança e benefícios de curto e médio prazo da vacina (Iserson, 2020). Essa desconfiança e insegurança, impulsionadas principalmente por movimentos massivos de desinformação (Ferreira Caceres *et al.*, 2022), prejudicou diretamente a estratégia de vacinação em massa, pois mesmo alcançando-se uma imunidade sustentada após infecção pelo SARS-Cov-2, era estimado, na época, que 60-70% da população teria de ser imunizada para alcançar imunidade de grupo contra o vírus (Koirala *et al.*, 2020).

Nesse contexto, as questões bioéticas relacionadas à vacina contra a covid-19 envolvem, de um lado, debates sobre a condução acelerada da pesquisa clínica, incluindo a proposição de estudos de desafio humano e o uso de placebo em situações de emergência sanitária, e, de outro, disputas em torno das políticas de priorização, da obrigatoriedade vacinal e da distribuição global de imunizantes em um cenário marcado por profundas desigualdades sociais e econômicas (Solbakk *et al.*, 2020). Ao analisar a literatura especializada sobre o tema, torna-se possível compreender como diferentes autores têm interpretado esses dilemas a partir dos referenciais da bioética, dos direitos humanos e da justiça social, bem como identificar tensões entre abordagens mais tradicionais e perspectivas críticas voltadas à proteção de grupos vulnerabilizados e à defesa da vacina como bem público global (Hedgecoe, 2004; Lirios, 2025; Rocha da Cunha; Nicolás Biscioni, 2023; Solbakk *et al.*, 2020).

Levando em consideração o impacto da covid-19 no contexto pandêmico e as profundas mudanças que a emergência sanitária trouxe para a pesquisa e para as políticas de saúde, as questões bioéticas relacionadas às vacinas atravessam, ao mesmo tempo, o modo como os estudos clínicos foram desenhados e acelerados, os critérios de priorização e obrigatoriedade da imunização e as desigualdades estruturais no acesso global aos imunizantes. Neste artigo, essas questões são analisadas a partir de quatro eixos: (1) os desafios bioéticos impostos pelo contexto pandêmico; (2) o desenvolvimento das vacinas e o debate sobre a necessidade – ou não – de estudos de desafio humano e outros desenhos excepcionais; (3) as políticas de vacinação; e (4) a logística de distribuição das vacinas, com ênfase na justiça social e na defesa da vacina como bem público global. Assim, o objetivo deste estudo é analisar as questões bioéticas envolvidas no desenvolvimento e nas políticas de vacinação para a covid-19, por meio de uma revisão integrativa da literatura.

Materiais e Métodos

Foi realizada uma revisão integrativa da literatura seguindo o protocolo estabelecido por Souza e colaboradores (2010). O estudo teve como pergunta norteadora para a busca de informação, análise dos dados e apresentação dos resultados a seguinte questão: “quais os aspectos bioéticos (éticos, sociais e legais) apontados na literatura científica especializada a respeito do desenvolvimento da vacina de COVID19”?

Para responder a esta pergunta foram coletados artigos das bases de dados Scielo, Pubmed e Web of Science no mês de abril de 2021. Os descritores padronizados para a busca de informação foram ética ou bioética, vacina e covid-19 para buscas na base de dados Scielo; e Ethics ou bioethics, vaccine e covid-19 para as buscas no Pubmed e Web os Science. A estratégia de busca utilizada foi: (ética ou bioética) AND (vacina) AND (COVID19) em português; e (ethics or bioethics) AND (vaccine) AND (covid19) em inglês. Como critérios de inclusão foram utilizados artigos publicados em língua portuguesa, inglesa ou espanhola; e artigos originais de pesquisa, ou ponto de vista. Foram excluídos editoriais e resenhas de livros, bem como os artigos que não estavam disponíveis para *download* na íntegra e que não estavam alinhados com o objetivo ou pergunta da presente revisão.

A análise dos dados deu-se em três etapas: 1ª etapa: *screening* dos trabalhos por meio da leitura dos títulos e dos resumos, no ambiente Ryyan (<https://rayyan.qcri.org/welcome>); 2ª etapa: triagem dos artigos selecionados na primeira

etapa, por meio da leitura dos artigos disponíveis para download; e 3º etapa: leitura e análise dos artigos que foram selecionados para a amostra final da revisão integrativa, utilizando a análise temática de conteúdo de Bardin (2008) e foi realizado por dois pesquisadores (BU e LFG). A análise dos dados da etapa 3 foi realizada com o auxílio do software de pesquisa de métodos mistos QSR NVIVO 14® versão para Windows (Jackson; Bazeley, 2019).

Resultados

O objetivo deste estudo foi analisar as questões bioéticas envolvidas no desenvolvimento da vacina contra a covid-19. Foram encontrados até o dia 1º de abril de 2021, 84 artigos publicados nas bases de dados referidas com os descritores padronizados ética ou bioética, vacina e covid-19, em português e em inglês. Destes, 37 artigos foram incluídos na amostra final por preencherem os critérios de inclusão da presente revisão de literatura e 47 foram excluídos por não preencherem os critérios de inclusão.

A partir da análise de conteúdo de Bardin foi possível estabelecer quatro categorias temáticas: desafios bioéticos impostos pelo contexto pandêmico; desenvolvimento da vacina e a necessidade dos estudos de desafio humano; políticas de vacinação; e logística de distribuição da vacina. O quadro 1 apresenta os 37 artigos analisados na íntegra para a presente revisão integrativa, bem como as temáticas abordadas por cada artigo relacionadas aos problemas bioéticos associados ao processo de produção e distribuição de vacinas para a covid-19 apontados na literatura especializada.

AUTORES	TÍTULO	ANO	PERIÓDICO
Emanuel, Ezekiel J. and Persad, Govind and Kern, Adam and Buchanan, Allen and Fabre, Cécile and Halliday, Daniel and Heath, Joseph and Herzog, Lisa and Leland, R J and Lemango, Ephrem T and Luna, Florencia and McCoy, Matthew S. and Norheim, Ole F. and Ottersen, Trygve and Schaefer, G. Owen and Tan, Kok-Chor and Wellman, Christopher Heath and Wolff, Jonathan and Richardson, Henry S.	An ethical framework for global vaccine allocation	2020	Science
Eyal, Nir	Why Challenge Trials of SARS-CoV-2 Vaccines Could Be Ethical Despite Risk of Severe Adverse Events	2020	Ethics and Human Research

AUTORES	TÍTULO	ANO	PERIÓDICO
Eyal, Nir and Lipsitch, Marc and Smith, Peter G	Human Challenge Studies to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure	2020	The Journal of Infectious Diseases
Grady, Christine and Shah, Seema and Miller, Franklin and Danis, Marion and Nicolini, Marie and Ochoa, Jorge and Taylor, Holly and Wendler, Dave and Rid, Annette	So much at stake: Ethical tradeoffs in accelerating SARSCoV-2 vaccine development	2020	Vaccine
Guerrini, By Christi J. and Sherkow, Jacob S. and Meyer, Michelle N. and Zettler, Patricia J.	Self-experimentation, ethics, and regulation of vaccines	2020	Science
Hasford, Joerg	Large Simple Double-Blind Randomized Trials for the Rapid Assessment of the Effectiveness of COVID-19 Vaccines	2020	Journal of Infectious Diseases
Holm, Søren	Controlled human infection with SARS-CoV-2 to study COVID-19 vaccines and treatments: bioethics in Utopia	2020	Journal of Medical Ethics
Jamrozik, Euzebiusz and Heriot, George S. and Selgelid, Michael J.	Coronavirus Human Infection Challenge Studies: Assessing Potential Benefits and Risks	2020	Journal of Bioethical Inquiry
Jamrozik, Euzebiusz and Selgelid, Michael J	COVID-19 human challenge studies: ethical issues	2020	The Lancet Infectious Diseases
Kamble, Prathamesh Haridas and Dubhashi, Siddharth Pramod	Expedited COVID-19 vaccine trials: A rat-race with challenges and ethical issues	2020	Pan African Medical Journal
Monrad, Joshua Teperowski	Ethical considerations for epidemic vaccine trials	2020	Journal of Medical Ethics
Steel, Robert and Buchak, Lara and Eyal, Nir	Why continuing uncertainties are no reason to postpone challenge trials for coronavirus vaccines	2020	Journal of Medical Ethics
Vizcaíno, Gilberto and Esparza, José	Perspectiva de los dilemas éticos relacionados con la pandemia COVID-19	2020	Investigación Clínica
Wendler, David and Ochoa, Jorge and Millum, Joseph and Grady, Christine and Taylor, Holly A	COVID-19 vaccine trial ethics once we have efficacious vaccines	2020	Science
Spinola, Stanley M and Zimet, Gregory D and Ott, Mary A and Katz, Barry P	Human Challenge Studies Are Unlikely to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure Due to Ethical and Practical Issues	2020	The Journal of Infectious Diseases
Bramstedt, Katrina A.	Unicorn Poo and Blessed Waters: COVID-19 Quackery and FDA Warning Letters	2021	Therapeutic Innovation & Regulatory Science

AUTORES	TÍTULO	ANO	PERIÓDICO
Broockman, David and Kalla, Joshua and Guerrero, Alexander and Budolfson, Mark and Eyal, Nir and Jewell, Nicholas P and Magalhaes, Monica and Sekhon, Jasjeet S	Broad cross-national public support for accelerated COVID-19 vaccine trial designs	2021	Vaccine
Bull, Susan and Jamrozik, Euzebiusz and Binik, Ariella and Parker, Michael J	SARS-CoV-2 challenge studies: ethics and risk minimisation	2021	Journal of Medical Ethics
Emanuel, Ezekiel J. and Luna, Florencia and Schaefer, G. Owen and Tan, Kok-Chor and Wolff, Jonathan	Enhancing the WHO's Proposed Framework for Distributing COVID-19 Vaccines Among Countries	2021	American Journal of Public Health
Eyal, Nir and Lipsitch, Marc	How to Test Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccines Ethically Even After One Is Available	2021	Clinical Infectious Diseases
Friesen, Phoebe and Caplan, Arthur L and Miller, Jennifer E	COVID-19 vaccine research and the trouble with clinical equipoise	2021	The Lancet
Giubilini, Alberto and Savulescu, Julian and Wilkinson, Dominic	Queue questions: Ethics of COVID-19 vaccine prioritization	2021	Bioethics
Gur-Arie, Rachel and Jamrozik, Euzebiusz and Kingori, Patricia	No Jab, No Job? Ethical Issues in Mandatory COVID-19 Vaccination of Healthcare Personnel	2021	BMJ Global Health
Heriot, George S. and Jamrozik, Euzebiusz	Not in my backyard: COVID-19 vaccine development requires someone to be infected somewhere	2021	Medical Journal of Australia
Holzer, Felicitas and Luna, Florencia and Manriquez, Tania and Biller-Andorno, Nikola	A matter of priority: equitable access to COVID-19 vaccines	2021	Swiss medical weekly
Jamrozik, Euzebiusz and Littler, Katherine and Bull, Susan and Emerson, Claudia and Kang, Gagandeep and Kapulu, Melissa and Rey, Elena and Saenz, Carla and Shah, Seema and Smith, Peter G and Upshur, Ross and Weijer, Charles and Selgelid, Michael J	Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies: Report of a WHO Working Group	2021	Vaccine
Jecker, Nancy S.	What money can't buy: An argument against paying people to get vaccinated	2021	Journal of Medical Ethics
Jecker, Nancy S and Wightman, Aaron G and Diekema, Douglas S	Vaccine ethics: an ethical framework for global distribution of COVID-19 vaccines	2021	Journal of Medical Ethics
Maestre, Begoña Román	Vacunas contra la COVID-19 y ética: ¿cuándo me tocará a mí?	2021	Journal of Healthcare Quality Research

AUTORES	TÍTULO	ANO	PERIÓDICO
Rothstein, Mark A and Parmet, Wendy E and Reiss, Dorit Rubinstein	Employer-Mandated Vaccination for COVID-19	2021	American Journal of Public Health
Schoch-Spana, Monica and Brunson, Emily K and Long, Rex and Ruth, Alexandra and Ravi, Sanjana J and Trotochaud, Marc and Borio, Luciana and Brewer, Janesse and Buccina, Joseph and Connell, Nancy and Hall, Laura Lee and Kass, Nancy and Kirkland, Anna and Koonin, Lisa and Larson, Heidi and Lu, Brooke Fisher and Omer, Saad B and Orenstein, Walter A and Poland, Gregory A and Privor-Dumm, Lois and Quinn, Sandra Crouse and Salmon, Daniel and White, Alexandre	The public's role in COVID-19 vaccination: Human-centered recommendations to enhance pandemic vaccine awareness, access, and acceptance in the United States	2021	Vaccine
Smith, Maxwell J. and Ahmad, Aasim and Arawi, Thalia and Dawson, Angus and Emanuel, Ezekiel J. and Garani-Papadatos, T. and Ghimire, Prakash and Ilyasu, Zubairu and Lei, Ruipeng and Mastroleo, Ignacio and Mathur, Roli and Okeibunor, Joseph and Parker, Michael and Saenz, Carla and Thomé, Beatriz and Upshur, Ross E.G. and Voo, Teck Chuan	Top five ethical lessons of COVID-19 that the world must learn	2021	Wellcome Open Research
Steuwer, Bastian and Jamrozik, Euzebiusz and Eyal, Nir	Prioritizing second-generation SARS-CoV-2 vaccines through low-dosage challenge studies	2021	International Journal of Infectious Diseases
Supady, Alexander and Curtis, J. Randall and Brown, Crystal E. and Duerschmied, Daniel and von Zepelin, Lyn Anne and Moss, Marc and Brodie, Daniel	Ethical obligations for supporting healthcare workers during the COVID-19 pandemic	2021	European Respiratory Journal
Ubel, Peter A.	Vaccinating Health Care Employees — Do They All Deserve Early Access?	2021	New England Journal of Medicine
Van Tassel, Katharine and Shachar, Carmel and Hoffman, Sharona	Covid-19 Vaccine Injuries — Preventing Inequities in Compensation	2021	New England Journal of Medicine
Williams, Iestyn and Essue, Beverley and Nouvet, Elysee and Sandman, Lars and Razavi, S Donya and Noorhuda, Mariam and Goold, Susan and Danis, Marion and Biemba, Godfrey and Abelson, Julia and Kapiriri, Lydia	Priority setting during the COVID-19 pandemic: going beyond vaccines	2021	BMJ Global Health

Desafios bioéticos impostos pelo contexto pandêmico

A crise de saúde pública decorrente da pandemia de covid-19 justificou a necessidade imediata por tratamentos e métodos preventivos contra o novo coronavírus. Com o agravamento dos danos provocados pela recessão econômica, devido às políticas de *lockdown* e de distanciamento e isolamento social, somados à sobrecarga dos sistemas de saúde ao redor do mundo, o principal meio para redução da transmissão viral tornou-se o desenvolvimento de uma vacina eficaz e segura contra o vírus.

Neste sentido, Vizcaíno e Esparza (2020) discutem a complexidade dos desafios éticos provocados pela pandemia de covid-19, entre eles a rapidez da disseminação do vírus, enfatizando a necessidade de equilibrar direitos individuais com a saúde pública; a disparidade nos sistemas de saúde entre países; a vulnerabilidade de determinados grupos, bem como as implicações éticas na pesquisa clínica e no desenvolvimento de vacinas. Os autores destacam a importância de diretrizes bioéticas objetivas para enfrentar esses desafios de forma justa e eficaz, visando o bem-estar individual e coletivo em consonância com os direitos humanos.

A divulgação e a comercialização de produtos sem eficácia e segurança comprovados também foi um desafio às autoridades sanitárias, assim como a disseminação de desinformação. Bramstedt (2021) investigou a venda de produtos fraudulentos relacionados à covid-19, com base na análise de cartas de advertência emitidas pela *Food Drug Administration* (FDA) e revelou a existência de um mercado promovendo produtos sem aprovação para prevenção e tratamento da covid-19. Este trabalho demonstrou a complexidade das questões éticas no contexto da pandemia, destacando a vulnerabilidade dos pacientes e a necessidade de uma fiscalização rigorosa e de ações de educação e literacia digital em saúde para combater os movimentos de desinformação para promover práticas seguras e baseadas em evidências científicas.

A proteção dos profissionais da saúde, bem como a participação deles em estudos para testagem das vacinas também foi um desafio ético importante imposto pela pandemia de covid-19. Supady e colaboradores (2021) destacam a necessidade de apoiar os profissionais de saúde durante a crise da covid-19 e abordaram o estresse físico e moral enfrentado por esses trabalhadores, incluindo o medo de infecção e a pressão de trabalhar em condições estressantes durante a pandemia. Os autores sublinham a importância da solidariedade social e da justiça neste contexto, argumentando que os profissionais de saúde deveriam ter contado com o total apoio da

sociedade, incluindo a priorização para vacinas para este grupo, para manter o sistema de saúde funcional e ativo.

Heriot e Jamrozik (2021) discutem a dependência de países com baixa incidência de covid-19, como a Austrália, em relação à realização de testes de vacinas em populações com transmissão ativa do vírus. Destaca-se a questão ética da exploração dessas populações para o desenvolvimento de vacinas e sugerem a alternativa de estudos de desafio humano como uma solução ética mais aceitável. Esta perspectiva sublinha a complexidade de equilibrar a urgência no desenvolvimento de vacinas com considerações éticas globais.

Por fim, Smith e colaboradores (2021) reforçam as lições éticas emergidas durante a pandemia de covid-19 e destacam a necessidade de preparação adequada dos sistemas de saúde, baseada em experiências anteriores; a importância de articular e priorizar metas globais claras e objetivas; a colaboração internacional; a proteção dos mais vulneráveis; e a melhoria nos processos de comunicação. Ainda, ressaltam a obrigação moral de aprender com a pandemia para enfrentar futuras crises de saúde pública de maneira eticamente adequada.

Desenvolvimento da vacina e a necessidade dos estudos de desafio humano

Os estudos de desafio humano, especialmente no desenvolvimento de vacinas contra a covid-19, levantaram questões éticas centrais ao longo da pandemia. Os artigos desta categoria descrevem que tais propostas foram formuladas em um contexto de doença recém-identificada, de alta letalidade, sem tratamento eficaz disponível e com comportamento clínico ainda pouco conhecido, inclusive em indivíduos jovens e considerados saudáveis. Nessas condições, a autonomia dos voluntários é tensionada: ainda que se preveja o consentimento livre e esclarecido, a assimetria de informação, o clima de grande comoção social e medo, bem como a existência de possíveis incentivos econômicos, podem limitar a capacidade de decisão realmente livre. Os estudos analisados também problematizam a justiça social envolvida na seleção dos participantes e dos países em que esses estudos seriam realizados, frequentemente marcados por desigualdades socioeconômicas, questionando quem é convidado a assumir os riscos da infecção deliberada, quem efetivamente tem acesso aos estudos e aos eventuais benefícios deles decorrentes e quem permanece excluído.

Grady e colaboradores (2020) discutem a urgência em desenvolver vacinas contra o SARS-CoV-2 e as abordagens propostas para acelerar esse desenvolvimento, como ensaios clínicos randomizados acelerados, estudos de desafio humano e distribuição ampla sob autorização de uso emergencial. O artigo enfoca os *trade-offs* éticos e científicos envolvidos nesses métodos, destacando a necessidade de equilibrar a rapidez com a obtenção de evidências confiáveis sobre segurança e eficácia, sem comprometer a adequação ética e o rigor científico. De modo convergente, Kamble e Dubhashi (2020) analisam as pesquisas aceleradas para desenvolvimento de vacinas, ressaltando a pressão por prazos curtos, a necessidade de recursos volumosos e financiamento internacional, e os riscos associados à segurança dos voluntários. Os autores recomendam a formação de um consórcio internacional para fornecer uma “cobertura ética” ao processo, enfatizando a aplicação dos princípios de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

Jamrozik e Selgelid (2020) discutem as implicações éticas dos estudos de desafio humano na pesquisa de vacinas contra a covid-19. Argumentam que, apesar dos potenciais benefícios públicos, tais estudos apresentam desafios éticos significativos, incluindo riscos aos participantes e a terceiros, incertezas sobre a história natural da doença e sobre sequelas de longo prazo, e dificuldades em garantir consentimento verdadeiramente informado. Defendem que os estudos de desafio só podem ser considerados eticamente aceitáveis sob condições metodológicas e éticas rigorosas, como sólida justificativa científica, avaliação sistemática de riscos e benefícios, medidas estritas de controle de infecção e salvaguardas adicionais de proteção aos participantes, incluindo engajamento transparente com o público e autoridades regulatórias. De modo complementar, Bull e colaboradores (2021) sustentam que a minimização de riscos requer avaliação cuidadosa do valor social do estudo, da seleção de locais e participantes e de processos robustos de consentimento.

Na mesma linha, Eyal (2020) argumenta que estudos de desafio em humanos para testar vacinas contra a covid-19 podem ser eticamente adequados, desde que avaliados de forma comparativa em relação à não participação ou à participação em ensaios clínicos convencionais. Para o autor, essa adequação depende de um conjunto de condições, como a inclusão preferencial de adultos jovens e sem comorbidades, a existência de dados prévios que indiquem risco relativamente baixo para esse grupo, a disponibilidade de acompanhamento clínico intensivo e de suporte em serviços de alta complexidade, além de um processo rigoroso de consentimento livre

e esclarecido e de revisão ética independente. Nesses cenários, Eyal (2020) e Eyal, Lipsitch e Smith (2020) defendem que os estudos de desafio poderiam fornecer informações relevantes em menor tempo e, assim, contribuir para acelerar o desenvolvimento de vacinas, gerando benefícios diretos e indiretos para os participantes e para a saúde pública global. Steel, Buchak e Eyal (2020) reforçam que as incertezas sobre a covid-19, por si só, não deveriam impedir a realização de estudos de desafio, desde que os riscos sejam cuidadosamente avaliados e minimizados, e destacam que tais estudos exigem extrema cautela na seleção de participantes, na capacidade de resposta dos serviços de saúde e na proteção contra qualquer forma de exploração de grupos vulneráveis. Nesse mesmo eixo, Steuwer, Jamrozik e Eyal (2021) discutem a possibilidade de estudos de desafio de baixa dosagem para vacinas de segunda geração, ressaltando que a redução da carga viral poderia diminuir riscos individuais e ampliar a viabilidade ética desses delineamentos.

Por outro lado, alguns autores adotam posição mais cética em relação à eticidade dos ensaios de desafio humano em covid-19. Spinola e colaboradores (2020) argumentam que tais estudos são improváveis de acelerar de forma significativa o licenciamento de vacinas, em razão de desafios práticos e éticos relevantes. Destacam os riscos substanciais associados à infecção deliberada por SARS-CoV-2 em indivíduos saudáveis, a incerteza quanto aos efeitos de longo prazo da doença e as dificuldades para garantir consentimento plenamente informado em um contexto de conhecimento científico em rápida transformação. Holm (2020) também propõe uma análise crítica dos ensaios de desafio humano, sustentando que, embora possam parecer eticamente defensáveis em teoria, é improvável que cumpram, na prática, todas as condições necessárias para sua adequação ética, sobretudo no que se refere ao alto valor social, à seleção justa dos participantes e à efetiva proteção contra riscos indevidos. Para o autor, a distância entre o cenário ideal e o mundo real torna esses estudos, em grande medida, inadequados do ponto de vista ético.

Além dos ensaios de desafio humano em sentido estrito, os artigos desta categoria abordam outras formas de excepcionalidade no desenvolvimento das vacinas, especialmente a continuidade de ensaios clínicos após a existência de imunizantes eficazes. Monrad (2020) discute os dilemas éticos envolvidos na realização de ensaios em contextos epidêmicos quando já há uma vacina efetiva, examinando princípios como a proibição de reter tratamentos eficazes dos participantes, a proteção de populações vulneráveis e o potencial conflito entre ensaios clínicos e esforços de

controle da epidemia. O autor propõe que ensaios secundários só sejam justificados em situações nas quais a comparação entre vacinas, a avaliação de características adicionais (como perfil de segurança, via de administração e facilidade logística) ou fatores econômicos e operacionais agreguem valor social significativo.

Wendler e colaboradores (2020) analisam a continuidade de estudos placebo-controlados após a demonstração de eficácia de vacinas contra a covid-19, ressaltando a importância de informar os participantes sobre descobertas que possam influenciar sua decisão de permanecer ou não no ensaio. Para os autores, a manutenção de braços placebo poderia ser eticamente aceitável em contextos de alto valor social do estudo e de riscos cuidadosamente justificados. Rid, Lipsitch e Miller (2021), por sua vez, discutem a adequação ética de manter participantes em grupos placebo diante da oferta limitada de vacinas e da necessidade de coletar dados considerados valiosos para orientar políticas públicas, sugerindo que a vacina seja oferecida prioritariamente aos participantes do grupo controle que seriam elegíveis para vacinação fora do ensaio. Outros autores, como Miller, Friesen e Caplan (2021) e Eyal e Lipsitch (2021), chamam atenção para o fato de que, mesmo após a autorização de uso emergencial, permanecem incertezas sobre desfechos de longo prazo, comparações entre diferentes imunizantes e efeitos em subgrupos específicos, o que mantém aberta a discussão sobre os desenhos mais apropriados para novas pesquisas.

Alguns estudos abordam ainda formas extremas de aceleração ou *bypass* regulatório. Guerrini e colaboradores (2020) analisam a prática da autoexperimentação no contexto da covid-19, examinando desafios éticos e regulatórios associados a intervenções não aprovadas e vacinas “faça você mesmo”. Os autores destacam que, embora a autoexperimentação tenha uma longa tradição na medicina, a distribuição de vacinas não reguladas pode comprometer a saúde pública, minar a confiança em imunizantes avaliados por vias convencionais e contornar salvaguardas fundamentais de ética em pesquisa. Por fim, Broockman e colaboradores (2021) investigam o apoio público internacional a métodos acelerados de ensaio de vacinas, incluindo ensaios de desafio humano e ensaios integrados de fase II e III. Em inquérito com 5.920 participantes de oito países, os autores observaram ampla receptividade declarada a esses desenhos, percebidos como eticamente aceitáveis e potencialmente úteis para acelerar o desenvolvimento de vacinas. Os resultados sugerem, contudo, que tal apoio foi medido em um contexto de grande comoção e incerteza, o que reforça a importância de considerar, em análises futuras, de que modo medo, urgência e percepção de vulnerabilidade podem moldar a aceitação pública de abordagens excepcionais de pesquisa.

Políticas de vacinação

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, na qual 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. Holzer e colaboradores (2021) discutem o acesso equitativo às vacinas covid-19, destacando o debate sobre a alocação baseada em valores e princípios éticos entre a distribuição equitativa global e a priorização nacional. Salientam que a cooperação global é crucial para superar a pandemia e destacam o papel da “COVAX Facility” na promoção de uma distribuição equitativa.

Holzer e colaboradores (2021) abordam o debate ético sobre a alocação equitativa de vacinas covid-19, destacando a tensão entre “nacionalismo de vacinas” e a necessidade de cooperação global. Argumentam que a cooperação internacional e esquemas distributivos como o COVAX foram cruciais para uma resposta eficaz à pandemia, garantindo o acesso às vacinas, independentemente da capacidade financeira dos países. Este estudo reforça a importância de políticas que transcendam o interesse nacional em prol de uma resposta global solidária à covid-19.

Maestre (2021) discute a distribuição ética das vacinas contra a covid-19, destacando a necessidade de vacinação universal como ideal ético. Diante da escassez inicial, propõem-se critérios de priorização baseados na equidade, focando nos mais expostos, vulneráveis e transmissores. O autor enfatiza a importância da transparência e do cumprimento dos acordos entre estados e indústrias farmacêuticas, promovendo uma ética de responsabilidade que integra conhecimento interdisciplinar e critérios éticos compartilhados.

Ubel (2021) discute a distribuição de vacinas covid-19 a funcionários de saúde de baixo risco nos EUA, argumentando que isso violou o dever de promover a saúde pública e contribuiu para uma narrativa negativa sobre interesses pessoais na área da saúde. O autor critica a gestão desigual das vacinas e apela para que as organizações de saúde priorizem populações de alto risco, mantendo a integridade e a confiança no setor médico.

Gur-Arie e colaboradores (2021) exploram a complexidade e as implicações éticas de políticas obrigatórias de vacinação contra a covid-19 para profissionais de saúde. Os autores abordam a hesitação vacinal entre profissionais de saúde e sugerem que

vacinação obrigatória para essa população poderia aumentar a cobertura vacinal, porém pode agravar a desconfiança entre esses profissionais e as instituições de saúde. Argumenta que antes de considerar a imposição da vacina, é crucial abordar preocupações institucionais e reforçar a confiança no sistema de saúde, destacando a importância de criar um ambiente de trabalho seguro e de respeitar os deveres éticos dos profissionais de saúde em não causar dano e cuidar dos pacientes.

Rothstein, Parmet e Reiss (2021) examinam as questões legais e de políticas públicas relativas à vacinação obrigatória por empregadores. Os autores discutem a fundamentação jurídica para mandatos de vacina e como empregadores podem implementar mandatos, respeitando as leis federais norte-americanas. Os autores destacam o equilíbrio entre manter locais de trabalho seguros e respeitar direitos individuais, sugerindo estratégias para aumentar a aceitação da vacina sem recorrer a estratégias de vacinação compulsória para determinados grupos populacionais.

Schoch-Spana e colaboradores (2021) apresentam recomendações centradas no ser humano para melhorar a conscientização, acesso e aceitação das vacinas contra a covid-19 nos Estados Unidos. Os autores enfatizam a importância da ciência social, da comunicação eficaz, da confiança pública, da disponibilidade de vacinas em locais seguros e familiares, e da participação da comunidade como elementos essenciais para o sucesso da campanha de vacinação. Este enfoque destaca o papel crítico do engajamento e da confiança pública na maximização da aceitação da vacina.

Por fim em relação às políticas de vacinação para covid-19, van Tassel, Shachar e Hoffman (2021) abordam a necessidade de um sistema equitativo de compensação para danos relacionadas à vacinação contra a covid-19 no sistema de saúde americano. Os autores destacam a exclusão de danos por vacinas covid-19 do Programa Nacional de Compensação por Lesões de Danos devido à declaração de emergência global de saúde pública, levando a uma dependência do Programa, que oferece menos proteção e compensação. Os autores propõem mudanças legislativas para incluir vacinas contra a covid-19 no Programa, garantindo assim compensação justa e reduzindo desigualdades.

Logística de distribuição da vacina

Giubilini, Savulescu e Wilkinson (2021) exploram a eticidade da priorização de vacinas contra a covid-19. Os autores argumentam que, além da vulnerabilidade ao vírus, outros critérios éticos, como benefício público e eficácia da vacina em diferentes grupos,

deveriam ser considerados nas políticas de distribuição. Discutem, ainda, a complexidade de balancear valores intrínsecos e instrumentais na alocação de recursos limitados, enfatizando que salvar vidas é apenas um entre muitos valores éticos a serem ponderados. Este debate realça a importância de análises éticas detalhadas na formação de políticas de vacinação.

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 possíveis. Jecker, Wightman e Diekema (2021) desenvolveram um referencial ético para a distribuição global de vacinas covid-19, priorizando trabalhadores essenciais, indivíduos com alto risco de doença grave ou morte e aqueles com alto risco de infecção. O autor defende uma distribuição de vacinas no nível global, guiada por valores éticos como ajudar os mais necessitados, reduzir disparidades de saúde e salvar o máximo de vidas possível. O autor apresenta ainda um argumento contra o pagamento às pessoas para se vacinarem contra a covid-19, considerando alternativas menos intrusivas e mais éticas para aumentar as taxas de vacinação. O artigo discute os efeitos desiguais do pagamento em diferentes grupos socioeconômicos e sugere práticas de longo prazo focadas na construção de confiança e redução da hesitação vacinal, tratando as preocupações das pessoas com respeito e compreensão.

Emanuel e colaboradores (2020), em 2020, apresentaram o “Modelo de Prioridade Justa” como uma proposta para a distribuição ética e prática de vacinas covid-19 globalmente, enfatizando a redução de danos, a priorização de grupos vulneráveis e a equidade social e moral. Este modelo teve como objetivo superar as falhas de outras propostas, promovendo uma distribuição que beneficiasse indivíduos, independentemente das fronteiras nacionais, encorajando a cooperação global. Em 2021, Emanuel e colaboradores (2021) propuseram melhorias na política da OMS para distribuição de vacinas entre países, que se alinha mais estreitamente à abordagem da COVAX, com seus próprios princípios éticos. Este modelo visa alocar vacinas baseadas na necessidade dos países, promovendo uma alocação mais equitativa entre indivíduos através das fronteiras nacionais.

Williams e colaboradores (2021) enfocam a necessidade de priorização não apenas na alocação de vacinas contra a covid-19, mas também em outras áreas da resposta à pandemia e cuidados de saúde. Os argumentam que decisões devem considerar a eficácia e equidade dos diferentes tipos de vacinas, o equilíbrio entre investimento em vacinação e outras medidas de saúde pública e tratamento, e o impacto na suspensão

de cuidados de saúde rotineiros. Este estudo realça a importância de um enfoque holístico e baseado em princípios éticos na tomada de decisões durante a pandemia.

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. Schoch-Spana e colaboradores (2021) discutem estratégias para aumentar a conscientização, acesso e aceitação das vacinas contra a covid-19. Essas recomendações visam superar barreiras de aceitação da vacina e garantir uma resposta equitativa e eficaz à pandemia.

Discussão

A análise das quatro categorias temáticas permitiu compreender que os debates sobre desenvolvimento e distribuição de vacinas contra a covid-19 não se limitam à aplicação abstrata de princípios bioéticos clássicos, mas se inscrevem em relações concretas de poder, vulnerabilidade e (in)justiça social. Ao discutirem dilemas como a adoção de estudos de desafio humano, o uso de placebo, as políticas de vacinação e a logística de distribuição global, evidenciam tensões entre a urgência em controlar a pandemia e a responsabilidade de proteger direitos humanos fundamentais, especialmente em contextos marcados por desigualdades estruturais.

Nesse sentido, esta discussão aprofunda criticamente os resultados, aproximando-os de uma perspectiva de uma bioética comprometida com a complexidade, a justiça social, a proteção de grupos vulneráveis e a ideia de saúde como direito humano, e não apenas como bem de consumo. Esse movimento dialoga com as propostas da bioética latino-americana, que reivindica uma leitura politizada dos conflitos éticos em saúde (Garcia *et al.*, 2019; Cunha; Lorenzo, 2014; Porto; Garrafa, 2005; Cunha; Biscioni, 2023).

Os resultados evidenciam que a pandemia expôs, de forma aguda, desigualdades já pré-existentes entre países, regiões e grupos sociais, especialmente os de subdesenvolvidos e em desenvolvimento. Autores apontam que a covid-19 impactou de modo desproporcional trabalhadores essenciais, populações racializadas e pessoas em situação de maior vulnerabilidade socioeconômica (Kaur; Kaur, 2020; Li *et al.*, 2022). A partir dessa constatação, torna-se insuficiente uma leitura estritamente principialista, centrada apenas em autonomia, beneficência, não maleficência e justiça em um plano

abstrato. É necessário situar tais princípios em uma realidade marcada por assimetrias de poder e acesso a recursos (Cunha; Garrafa, 2016; Cunha; Biscioni, 2023).

Nessa perspectiva, a vulnerabilidade não é entendida apenas como maior suscetibilidade de dano em indivíduos isolados, mas como expressão da desigualdade social e da inserção subordinada de países e populações na ordem econômica global (Cunha; Garrafa, 2016; Lorenzo, 2012). No campo das vacinas, isso significa reconhecer que decisões aparentemente “técnicas” como definir prioridades de pesquisa, critérios de elegibilidade para ensaios clínicos ou estratégias de distribuição estão atravessadas por interesses econômicos, relações de dependência e hierarquias entre centros e periferias globais.

A literatura revisada mostra que a própria produção de conhecimento sobre a doença e sobre as vacinas ocorreu em um cenário de infodemia, circulação de desinformação e exploração comercial de produtos sem eficácia comprovada, o que fragiliza a confiança pública e pode comprometer a adesão às estratégias de vacinação (Bramstedt, 2021; Sathian *et al.*, 2020). Ao mesmo tempo, os estudos destacam a importância de políticas comunicacionais baseadas em evidências e em transparência para construir confiança, especialmente em grupos historicamente marginalizados (Schoch-Spana *et al.*, 2021; Spinola *et al.*, 2020).

Do ponto de vista dos direitos humanos, isso significa reconhecer que a obrigação de proteger a saúde não se esgota apenas na disponibilização técnica da vacina, mas inclui o enfrentamento de determinantes sociais da saúde, a garantia de informação adequada e acessível e o combate a práticas discriminatórias na definição de prioridades de imunização (Ferreira Caceres *et al.*, 2022; Williams *et al.*, 2021). O enfoque em justiça social implica questionar não apenas “se” uma determinada estratégia é eficaz, mas “para quem”, “a que custo” e “com que distribuição de riscos e benefícios”.

Ao articular argumentos normativos sobre solidariedade global, cooperação internacional e responsabilidade compartilhada, autores como Emanuel e colaboradores (Emanuel *et al.*, 2020, 2021) enfatizam que decisões sobre pesquisa e acesso a vacinas devem ser avaliadas à luz da equidade e da proteção dos mais vulneráveis, tanto dentro dos países quanto entre eles. Esses elementos aproximam o debate sobre vacinas da agenda de uma bioética crítica e global, que discute o uso instrumental de discursos éticos para legitimar um mercado farmacêutico altamente concentrado e desigual (Cunha; Biscioni, 2023).

A categoria sobre o desenvolvimento da vacina mostrou que os estudos de desafio humano constituíram um dos pontos mais controversos do debate bioético durante a pandemia. Parte da literatura argumenta que tais estudos poderiam acelerar a obtenção de dados de eficácia e segurança, reduzindo o tempo necessário para colocar vacinas à disposição da população e, assim, salvar vidas (Eyal, 2020; Eyal *et al.*, 2020; Steel *et al.*, 2020). Esses autores defendem que, sob condições estritas, como seleção de participantes jovens e saudáveis, monitoramento rigoroso, acesso garantido a cuidados de alta complexidade, limitação do risco para níveis considerados “aceitáveis” e consentimento livre e esclarecido -, o risco poderia ser justificado por benefícios sociais relevantes.

Diretrizes internacionais reforçam que estudos de desafio humano só podem ser aprovados se cumprirem requisitos rigorosos de valor social, minimização de riscos, seleção equitativa dos participantes e supervisão regulatória independente (Williams *et al.*, 2022; World Health Organization, 2016). A OMS, por exemplo, estabeleceu critérios para estudos de desafio humano em doenças infecciosas, incluindo forte justificativa científica, risco residual baixo e transparência pública (World Health Organization, 2016).

No entanto, a literatura analisada traz elementos para uma leitura mais crítica desses argumentos. Grady *et al.* (2020) e Jamrozik e Selgelid (2020) enfatizam que, no início da pandemia, havia grande incerteza sobre a história natural da doença, o risco de desfechos graves em jovens adultos e as possíveis sequelas de longo prazo. Nessa conjuntura, a suposição de risco “aceitável” torna-se altamente questionável (Grady *et al.*, 2020; Jamrozik; Selgelid, 2020). Entretanto, a bioética crítica argumenta que, enquanto não há tratamento eficaz, conhecimento consolidado sobre o curso da doença e acesso universal aos benefícios das vacinas, expor deliberadamente indivíduos saudáveis ao SARS-CoV-2 viola o princípio de não maleficência e reatualiza práticas de instrumentalização de corpos historicamente vulnerabilizados (Solbakk *et al.*, 2020). Sob a perspectiva da dignidade humana, a possibilidade de expor deliberadamente indivíduos a um patógeno potencialmente letal em nome de benefícios coletivos levanta a preocupação de instrumentalização das pessoas, especialmente quando a distribuição de riscos e benefícios ocorre em um cenário de desigualdade global (Bull *et al.*, 2021; Friesen *et al.*, 2021; Solbakk *et al.*, 2020).

Além disso, a noção de consentimento informado, frequentemente apresentada como salvaguarda suficiente, precisa ser problematizada. Autores como Guerrini *et al.* (2020) lembram que o contexto de crise, de incerteza econômica e de pressão social pode influenciar a decisão de participar, especialmente quando há incentivos financeiros

ou expectativas de reconhecimento público. Broockman et al. (2021) mostram, inclusive, que a disposição do público em aceitar estudos de desafio é influenciada pela forma como os riscos e benefícios são apresentados e pelo clima emocional da pandemia, o que reforça a necessidade de atenção à assimetria de informação entre pesquisadores e participantes.

Sob a lente da bioética crítica, portanto, os estudos de desafio humano não podem ser avaliados apenas pelo cálculo risco-benefício em termos agregados. É preciso considerar quem são os corpos tornados disponíveis para tais experimentos, quais grupos assumem os riscos imediatos e quem se beneficia prioritariamente dos resultados – questões que remetem às hierarquias globais de poder, raça, classe e nacionalidade (Cunha; Garrafa, 2016; Cunha; Biscioni, 2023). Nessa perspectiva, mesmo quando formalmente voluntários e informados, os participantes podem encontrar-se em situação de vulneração estrutural, o que limita a legitimidade moral do consentimento.

Essa discussão se torna ainda mais complexa quando se considera que, como apontam alguns autores, os estudos de desafio humano não substituem, mas complementam os ensaios clínicos tradicionais, o que relativiza o argumento de que seriam indispensáveis para acelerar a resposta à pandemia (Wendler *et al.*, 2020). A partir dos resultados da presente revisão e dos aportes da bioética crítica, torna-se possível afirmar que, embora os estudos de desafio humano possam ser defendidos em termos abstratos, sua implementação concreta durante a pandemia de covid-19 esbarra em limites éticos importantes ligados à incerteza, à vulnerabilidade e à justiça global (Solbakk *et al.*, 2020).

Outro eixo relevante que emerge dos resultados diz respeito ao uso de placebo em ensaios clínicos de vacinas contra a covid-19, especialmente após a aprovação de imunizantes eficazes. Autores como Rid, Lipsitch e Miller (2021) e Eyal e Lipsitch (Eyal; Lipsitch, 2021) argumentam que, em determinados contextos, a manutenção de braços placebo poderia ser justificada pela necessidade de obter dados adicionais sobre eficácia, segurança e duração da proteção, fundamentais para orientar políticas públicas.

No entanto, essa posição é alvo de críticas consistentes. Friesen, Caplan e Miller (2021) chamam a atenção para o fato de que, uma vez disponível um padrão de cuidado eficaz, continuar a negar a vacina a participantes em nome da geração de conhecimento adicional aproxima-se perigosamente de um uso instrumental dos sujeitos de pesquisa. A literatura também destaca que as diretrizes internacionais de ética em pesquisa com seres humanos, bem como normativas nacionais, estabelecem que o uso de placebo

é eticamente inaceitável quando existe um tratamento comprovadamente eficaz para a condição estudada, salvo em situações muito específicas e devidamente justificadas, o que inclui garantir que os participantes tenham acesso ao melhor cuidado comprovado tão logo haja evidência de benefício.

Essa tensão entre a busca por dados “ótimos” e a obrigação de oferecer o melhor cuidado disponível revela, novamente, um conflito entre uma racionalidade científica e uma racionalidade ética centrada na proteção dos participantes. Em países de baixa e média renda, essa discussão adquire contornos ainda mais delicados, uma vez que a participação em ensaios pode ser percebida como uma possibilidade de acesso à vacina em contextos de escassez, o que introduz elementos de coerção estrutural. Assim, as escolhas metodológicas em pesquisa clínica não podem ser dissociadas das desigualdades no acesso global à vacina (Rothstein *et al.*, 2021; Van Tassel *et al.*, 2021).

Assim, torna-se imprescindível questionar desenhos de estudo que privilegiam a produção de evidências “ideais” à custa de atrasar o acesso de participantes a intervenções que potencialmente salvam vidas. Ensaios que mantêm grupos placebo após a demonstração de eficácia contribuem para naturalizar a ideia de que populações vulnerabilizadas podem ser utilizadas como “meio” para a proteção de outros grupos mais favorecidos, o que contraria a centralidade da dignidade humana e da justiça distributiva.

As categorias relativas às políticas de vacinação e à logística de distribuição evidenciam que a dimensão bioética da pandemia não se esgota nas decisões tomadas em Comitês de Ética em Pesquisa ou em serviços de saúde. A forma como a indústria farmacêutica organizou a produção, a distribuição e a precificação das vacinas, associada às regras internacionais de propriedade intelectual, teve impacto decisivo na possibilidade de acesso justo aos imunizantes (Holzer, Luna, Manríquez Roa, *et al.*, 2021; Maestre, 2021).

Solbakk e colaboradores (2020) argumentam que a recusa em tratar as vacinas contra a covid-19 como bens públicos globais, mantidas sob regimes rígidos de patentes, revela a predominância de interesses comerciais sobre a solidariedade internacional. Na leitura dos autores, a ética da pesquisa em tempos de pandemia não pode se limitar à avaliação de protocolos específicos, devendo também questionar a arquitetura global que controla quem terá acesso às tecnologias produzidas e em que condições.

Essa crítica converge com a bioética de intervenção e com a bioética crítica, que denunciam a captura de discursos de “saúde global” por agendas de mercantilização

e financeirização, nas quais referências éticas aparecem como justificativas retóricas para manter estruturas de poder e desigualdade (Porto; Garrafa, 2005; Cunha; Biscioni, 2023). Ao analisar, por exemplo, a agenda dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, Cunha e Biscioni (2023) mostram como argumentos éticos são mobilizados para legitimar a expansão da lógica de mercado em saúde, em detrimento de uma compreensão robusta da saúde como direito humano e responsabilidade dos Estados.

No contexto das vacinas para covid-19, iniciativas como a COVAX, os debates sobre flexibilização de patentes na Organização Mundial do Comércio e as propostas de licenciamento compulsório ilustram essa disputa entre visões de vacina como mercadoria estratégica ou como bem comum global. Uma perspectiva de bioética crítica e de direitos humanos sustenta que, em face de uma emergência sanitária global, deve prevalecer a segunda visão, com mecanismos efetivos de transferência de tecnologia, produção descentralizada e prioridade para países e grupos em maior situação de risco.

Considerações Finais

A presente revisão integrativa mostrou que o desenvolvimento e a distribuição de vacinas contra a covid-19 mobilizaram um conjunto complexo de questões bioéticas, que não se esgotam na aplicação abstrata de princípios clássicos, mas se articulam com desigualdades sociais, econômicas e geopolíticas. As quatro categorias identificadas - desafios bioéticos impostos pelo contexto pandêmico, desenvolvimento das vacinas e estudos de desafio humano, políticas de vacinação e logística de distribuição - evidenciam que decisões sobre pesquisa, priorização e acesso às vacinas foram tomadas em um cenário de incerteza científica, pressão política e assimetria de recursos entre países e grupos populacionais, com impactos desiguais sobre sujeitos e coletividades historicamente vulnerabilizados.

Em relação ao desenvolvimento das vacinas, destacaram-se controvérsias em torno da proposição de estudos de desafio humano, da continuidade de ensaios controlados com placebo após a demonstração de eficácia de imunizantes e de outras estratégias excepcionais de aceleração da pesquisa. Embora parte da literatura sustente que tais abordagens poderiam ser justificadas pela urgência sanitária e pelo potencial benefício coletivo, os estudos analisados apontam limites éticos importantes relacionados à incerteza sobre a história natural da doença, à ausência de tratamento específico, à vulnerabilidade social dos participantes e ao risco de instrumentalização de corpos e populações. De

modo complementar, os debates sobre políticas de priorização, obrigatoriedade vacinal, compensação por danos e distribuição global de doses expuseram a tensão entre nacionalismo vacinal, interesses comerciais da indústria farmacêutica e a defesa da vacina como bem público global.

Os achados deste estudo apontam para a necessidade de fortalecer marcos normativos e políticas públicas que articulem a proteção de participantes de pesquisa, a transparência na comunicação, a participação social e a redução de desigualdades no acesso às vacinas em emergências sanitárias. Como limitações, destacam-se o recorte temporal da busca e a inclusão apenas de artigos disponíveis em bases específicas, o que pode ter restringido a diversidade de perspectivas analisadas. Pesquisas futuras podem aprofundar a investigação empírica de experiências de grupos vulnerabilizados na pesquisa e na vacinação contra a covid-19, bem como examinar de que forma diferentes países incorporaram – ou deixaram de incorporar – as lições éticas desta pandemia na preparação para crises futuras.

Referências

Bardin L. Análise de conteúdo. Edições 70. 2008.

Bramstedt KA. Unicorn Poo and Blessed Waters: COVID-19 Quackery and FDA Warning Letters. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 55(1):239-244, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00224-1>.

Broockman D, Kalla J, Guerrero A, Budolfson M, Eyal N, Jewell NP, Magalhaes M, Sekhon JS. Broad cross-national public support for accelerated COVID-19 vaccine trial designs. *Vaccine*, 39(2):309-316, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.11.072>.

Bull S, Jamrozik E, Binik A, Parker MJ. SARS-CoV-2 challenge studies: ethics and risk minimisation. *Journal of Medical Ethics*, 47(12):e79, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106504>.

Cunha T, Garrafa V. Vulnerability. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 25(2):197-208, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1017/S096318011500050X>.

Cunha T, Lorenzo C. Bioética global na perspectiva da bioética crítica. *Revista Bioética*, 22(1), 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/pXtsDt8qV8kQ6SHmBm6L-Syv/>. Acesso em: 30 de março de 2026.

Emanuel EJ, Luna F, Schaefer GO, Tan KC, Wolff J. Enhancing the WHO's Proposed Framework for Distributing COVID-19 Vaccines Among Countries. *American Journal of Public Health*, 111(3):371-373, 2021. DOI: <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.306098>.

Emanuel EJ, Persad G, Kern A, Buchanan A, Fabre C, Halliday D, Heath J, Herzog L, Leland RJ, Lemango ET, Luna F, McCoy MS, Norheim OF, Ottersen T, Schaefer GO, Tan KC, Wellman CH, Wolff J, Richardson HS. An ethical framework for global vaccine allocation. *Science*, 369(6509):1309-1312, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1126/science.abe2803>.

Esakandari H, Nabi-Afjadi M, Fakkari-Afjadi J, Farahmandian N, Miresmaeili SM, Bahreini E. A comprehensive review of COVID-19 characteristics. *Biological Procedures Online*, 22(1):19, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12575-020-00128-2>.

Eyal N. Why Challenge Trials of SARS-CoV-2 Vaccines Could Be Ethical Despite Risk of Severe Adverse Events. *Ethics and Human Research*, 42(4):24-34, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1002/eahr.500056>.

Eyal N, Lipsitch M. How to Test Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccines Ethically Even After One Is Available. *Clinical Infectious Diseases*, 73(12):2332-2334, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1093/cid/ciab182>.

Eyal N, Lipsitch M, Smith PG. Human Challenge Studies to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure. *The Journal of Infectious Diseases*, 221(11):1752-1756, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa152>.

Ferreira Caceres MM, Sosa JP, Lawrence JA, Sestacovschi C, Tidd-Johnson A, Rasool MHU, Gadamidi VK, Ozair S, Pandav K, Cuevas-Lou C, Parrish M, Rodriguez I, Fernandez JP. The impact of misinformation on the COVID-19 pandemic. *AIMS Public Health*, 9(2):262-277, 2022. DOI: <https://doi.org/10.3934/publichealth.2022018>.

Friesen P, Caplan AL, Miller JE. COVID-19 vaccine research and the trouble with clinical equipoise. *The Lancet*, 397(10274):576, 2021. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00198-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00198-7).

Fritz M, Gries T, Redlin M. The effectiveness of vaccination, testing, and lockdown strategies against COVID-19. *International Journal of Health Economics and Management*, 23(4):585-607, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10754-023-09352-1>.

Garcia LF, Fernandes MS, Moreno JD, Goldim JR. Mapping Bioethics in Latin America: History, Theoretical Models, and Scientific Output. *Journal of Bioethical Inquiry*, 16:323-331, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09903-7>.

Giubilini A, Savulescu J, Wilkinson D. Queue questions: Ethics of COVID-19 vaccine prioritization. *Bioethics*, 35(4):348-355, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1111/bioe.12858>.

Grady C, Shah S, Miller F, Danis M, Nicolini M, Ochoa J, Taylor H, Wendler D, Rid A. So much at stake: Ethical tradeoffs in accelerating SARS-CoV-2 vaccine development. *Vaccine*, 38(41):6381-6387, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.08.017>.

Guerrini BCJ, Sherkow JS, Meyer MN, Zettler PJ. Self-experimentation, ethics, and regulation of vaccines. *Science*, 369(6511):1570-1572, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1126/science.abe1963>.

Gur-Arie R, Jamrozik E, Kingori P. No Jab, No Job? Ethical Issues in Mandatory COVID-19 Vaccination of Healthcare Personnel. *BMJ Global Health*, 6(2):1-5, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004877>.

Han E, Tan MMJ, Turk E, Sridhar D, Leung GM, Shibuya K, Asgari N, Oh J, García-Basteiro AL, Hanefeld J, Cook AR, Hsu LY, Teo YY, Heymann D, Clark H, McKee M, Legido-Quigley H. Lessons learnt from easing COVID-19 restrictions: an analysis of countries and regions in Asia Pacific and Europe. *The Lancet*, 396(10261):1525-1534, 2020. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32007-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32007-9).

Hao Y, Wang Y, Wang M, Zhou L, Shi J, Cao J, Wang D. The origins of COVID-19 pandemic: A brief overview. *Transboundary and Emerging Diseases*, 69(6):3181-3197, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1111/tbed.14732>.

Hedgecoe AM. Critical Bioethics: Beyond the Social Science Critique of Applied Ethics. *Bioethics*, 18(2):120-143, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2004.00385.x>.

Heriot GS, Jamrozik E. Not in my backyard: COVID-19 vaccine development requires someone to be infected somewhere. *Medical Journal of Australia*, 214(4):150-152.e1, 2021. DOI: <https://doi.org/10.5694/mja2.50930>.

Hofner B, Asikanius E, Jacquet W, Framke T, Oude Rengerink K, Aguirre Dávila L, Grünwald M, Klinglmüller F, Posch M, Leacy FP, Lang T, Koch A, Zinserling J, Roesextra K. Vaccine Development during a Pandemic: General Lessons for Clinical Trial Design. *Statistics in Biopharmaceutical Research*, 1-13, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1080/19466315.2023.2211538>.

Holm S. Controlled human infection with SARS-CoV-2 to study COVID-19 vaccines and treatments: bioethics in Utopia. *Journal of Medical Ethics*, 46(9):569-573, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106476>.

Holzer F, Luna F, Manríquez Roa T, Biller-Andorno N. A matter of priority: equitable access to COVID-19 vaccines. *Swiss Medical Weekly*, 151:w20488, 2021. DOI: <https://doi.org/10.4414/smw.2021.20488>.

Iserson K. Healthcare Ethics During a Pandemic. *Western Journal of Emergency Medicine*, 21(3), 2020. DOI: <https://doi.org/10.5811/westjem.2020.4.47549>.

Jackson K, Bazeley P. *Qualitative Data Analysis with NVivo*. SAGE Publications. 2019.

Jamrozik E, Selgelid MJ. COVID-19 human challenge studies: ethical issues. *The Lancet Infectious Diseases*, 20(8):e198-e203, 2020. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30438-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30438-2).

Jecker NS, Wightman AG, Diekema DS. Vaccine ethics: an ethical framework for global distribution of COVID-19 vaccines. *Journal of Medical Ethics*, 1-?, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-107036>.

Kamble PH, Dubhashi SP. Expedited COVID-19 vaccine trials: A rat-race with challenges and ethical issues. *Pan African Medical Journal*, 36(206):1-6, 2020. DOI: <https://doi.org/10.11604/pamj.2020.36.206.23977>.

Kaur G, Kaur C. COVID-19 and the Rise of the New Experience Economy. *FIIIB Business Review*, 9(4):239-248, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1177/2319714520958575>.

Koirala A, Joo YJ, Khatami A, Chiu C, Britton PN. Vaccines for COVID-19: The current state of play. *Paediatric Respiratory Reviews*, 35:43-49, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.prrv.2020.06.010>.

Li M, Wang H, Tian L, Pang Z, Yang Q, Huang T, Fan J, Song L, Tong Y, Fan H. COVID-19 vaccine development: milestones, lessons and prospects. *Signal Transduction and Targeted Therapy*, 7(1):146, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41392-022-00996-y>.

Lirios CG. Critical Bioethics in Clinical Research and Trials: A Meta-Analysis with Simulated Data in Latin America. *Clinical Research and Clinical Trials*, 13(4):13-15, 2025. DOI: <https://doi.org/10.31579/2693-4779/299>.

Lorenzo C. Teoria crítica e bioética: um exercício de fundamentação. In: Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa S (orgs.). *Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Conselho Federal de Medicina. p. 173-189, 2012.

Maestre BR. Vacunas contra la COVID-19 y ética: ¿cuándo me tocará a mí? *Journal of Healthcare Quality Research*, 36(2):57-58, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2021.02.003>.

Monrad JT. Ethical considerations for epidemic vaccine trials. *Journal of Medical Ethics*, 46(7):465-469, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106235>.

Park JJH, Mogg R, Smith GE, Nakimuli-Mpungu E, Jehan F, Rayner CR, Condo J, De-cloedt EH, Nachega JB, Reis G, Mills EJ. How COVID-19 has fundamentally changed clinical research in global health. *The Lancet Global Health*, 9(5):e711-e720, 2021. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30542-8](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30542-8).

Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Revista Bioética*, 13(1):111-123, 2005. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/96/91. Acesso em: 30 de março de 2026.

Rid A, Lipsitch M, Miller FG. The Ethics of Continuing Placebo in SARS-CoV-2 Vaccine Trials. *JAMA*, 325(3):219, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.25053>.

Rocha da Cunha T, Nicolás Biscioni D. Bases teóricas e metodológicas da Bioética Crítica frente os desafios do Antropoceno. *O Mundo da Saúde*, 47(1), 2023. DOI: <https://doi.org/10.15343/0104-7809.202347e15072023P>.

Rothstein MA, Parmet WE, Reiss DR. Employer-Mandated Vaccination for COVID-19. *American Journal of Public Health*, 111(6):1061-1064, 2021. DOI: <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.306166>.

Sathian B, Asim M, Banerjee I, Pizarro AB, Roy B, Van Teijlingen ER, Nascimento IJB do, Alhamad HK. Impact of COVID-19 on clinical trials and clinical research: A systematic review. *Nepal Journal of Epidemiology*, 10(3):878-887, 2020. DOI: <https://doi.org/10.3126/nje.v10i3.31622>.

Schoch-Spana M, Brunson EK, Long R, Ruth A, Ravi SJ, Trotochaud M, Borio L, Brewer J, Buccina J, Connell N, Hall LL, Kass N, Kirkland A, Koonin L, Larson H, Lu BF, Omer SB, Orenstein WA, Poland GA, White A. The public's role in COVID-19 vaccination: Human-centered recommendations to enhance pandemic vaccine awareness, access, and acceptance in the United States. *Vaccine*, 39(40):6004-6012, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.10.059>.

Smith MJ, Ahmad A, Arawi T, Dawson A, Emanuel EJ, Garani-Papadatos T, Ghimire P, Iliyasu Z, Lei R, Mastroleo I, Mathur R, Okeibunor J, Parker M, Saenz C, Thomé B, Upshur

REG, Voo TC. Top five ethical lessons of COVID-19 that the world must learn. *Wellcome Open Research*, 6:1-9, 2021. DOI: <https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.16568.1>.

Solbakk JH, Bentzen HB, Kari A, Heggestad T, Robertsen A, Alnæs AH, Pedersen R, Bernabe R. ¿Volver a qué? El papel de la ética de la investigación en época de pandemia. *Revista Redbioética/UNESCO*, 2(22):102-128, 2020. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378561>. Acesso em: 30 de março de 2026.

Souza MT de, Silva MD da, Carvalho R de. Integrative review: what is it? How to do it? *Einstein (São Paulo)*, 8(1):102-106, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/s1679-45082010rw1134>.

Spinola SM, Zimet GD, Ott MA, Katz BP. Human Challenge Studies Are Unlikely to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure Due to Ethical and Practical Issues. *The Journal of Infectious Diseases*, 222(9):1572-1574, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa457>.

Steel R, Buchak L, Eyal N. Why continuing uncertainties are no reason to postpone challenge trials for coronavirus vaccines. *Journal of Medical Ethics*, 46(12):808-812, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106501>.

Steuwer B, Jamrozik E, Eyal N. Prioritizing second-generation SARS-CoV-2 vaccines through low-dosage challenge studies. *International Journal of Infectious Diseases*, 105:307-311, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.02.038>.

Supady A, Curtis JR, Brown CE, Duerschmied D, von Zepelin LA, Moss M, Brodie D. Ethical obligations for supporting healthcare workers during the COVID-19 pandemic. *European Respiratory Journal*, 57(2):3-6, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1183/13993003.00124-2021>.

Ubel PA. Vaccinating Health Care Employees — Do They All Deserve Early Access? *New England Journal of Medicine*, 384(10):e39, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1056/nejmpv2101203>.

Van Tassel K, Shachar C, Hoffman S. Covid-19 Vaccine Injuries — Preventing Inequities in Compensation. *New England Journal of Medicine*, 384(10):e34, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMp2034438>.

Vizcaíno G, Esparza J. Perspectiva de los dilemas éticos relacionados con la pandemia COVID-19. *Investigación Clínica*, 61(4):393-405, 2020. DOI: <https://doi.org/10.22209/ic.v61n4a07>.

Wendler D, Ochoa J, Millum J, Grady C, Taylor HA. COVID-19 vaccine trial ethics once we have efficacious vaccines. *Science*, 370(6522):1277-1279, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1126/science.abf5084>.

Williams E, Craig K, Chiu C, Davies H, Ellis S, Emerson C, Jamrozik E, Jefford M, Kang G, Kapulu M, Kolstoe SE, Littler K, Lockett A, Messer JE, McShane H, Saenz C, Selgelid MJ, Shah S, Yamazaki N. Ethics review of COVID-19 human challenge studies: A joint HRA/WHO workshop. *Vaccine*, 40(26):3484-3489, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.02.004>.

Williams I, Essue B, Nouvet E, Sandman L, Razavi SD, Noorulhuda M, Goold S, Danis M, Biemba G, Abelson J, Kipiriri L. Priority setting during the COVID-19 pandemic: going beyond vaccines. *BMJ Global Health*, 6(1):e004686, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004686>.

World Health Organization. Expert Committee on Biological Standardization: Human Challenge Trials for Vaccine Development: regulatory considerations. WHO Technical Report Series. 2016. Disponível em: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/Human_challenge_Trials_IK_final.pdf. Acesso em: 30 de março de 2026.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao ICETI-Unicesumar, pela bolsa de Iniciação Científica (BU) de produtividade em pesquisa (LPO e LFG); à CAPES, pela bolsa de mestrado (SMR); ao CNPq (LOP) e Fundação Araucária (LFG) pela Bolsa de Produtividade.

Conflito de interesses

Não há.

Correspondência

L. F. Garcia

Programa de Pós-Graduação em Promoção da Saúde, Universidade Cesumar (UNICESUMAR). Avenida Guedner, 1610, Bloco 07, CEP: 87050-390. Maringá, PR, Brasil.

lucasfgarcia@gmail.com

Colaboração

Ueda B participou da concepção, metodologia, investigação, curadoria de dados, análise formal, redação, revisão e edição. Rodrigues SM participou da análise formal, redação, revisão e edição. Oliveira LP participou da metodologia, investigação, curadoria de dados, análise formal, redação, revisão e edição. Garcia LF participou da concepção, metodologia, investigação, curadoria de dados, análise formal, redação, revisão e edição, visualização e administração do projeto.

Recebido em: 24/10/2025. Avaliado em: 02/12/2025. Aprovado em: 21/12/2025.

Editor responsável

Thiago Rocha da Cunha

<https://orcid.org/0000-0002-6330-2714>