



Vacunas del SIDA

Esta ficha técnica proporciona información básica sobre las vacunas del SIDA, una de las opciones que está siendo testada como parte del esfuerzo por identificar herramientas adicionales para reducir el riesgo de transmisión del VIH.

Qué es una vacuna del SIDA

Una vacuna del SIDA es una estrategia experimental que busca enseñar al sistema inmunológico del cuerpo como combatir el VIH para reducir el riesgo de infección o reducir la carga viral en quienes reciben la vacuna y se infectan posteriormente. Todas las candidatas que se están estudiando son experimentales; es decir, hoy día todavía no se dispone de vacunas del SIDA efectivas.

¿Por qué nos interesan las vacunas del SIDA?

Las vacunas son una de las herramientas de salud pública más efectivas del mundo. Las vacunas efectivas contra la polio, el sarampión, las paperas, la rubeola y otras infecciones han reducido de modo significativo las tasas de estas enfermedades en muchas partes del planeta. Hoy día muchos científicos, equipos de ensayos clínicos y comunidades están trabajando juntos en la búsqueda de una vacuna para el SIDA.

Los científicos que se dedican a la vacuna del SIDA están probando dos diferentes enfoques. Además de la investigación en vacunas del SIDA que podrían prevenir la infección, los investigadores están estudiando candidatas a vacunas del SIDA para comprobar si es posible reducir la carga viral (la cantidad de virus circulantes en el organismo) en personas a las que se vacuna y posteriormente se infectan con el VIH. Estas vacunas no proporcionarán una protección completa contra la enfermedad. Se espera que estas vacunas ayuden al sistema inmunológico a combatir el VIH y a enlentecer el ritmo al que el VIH se replica (al que hace copias de sí mismo). Una replicación más lenta podría resultar en una carga viral más baja. Existe una relación genérica entre una carga viral más baja y una progresión más lenta de la enfermedad o hasta el momento de necesitar tratamiento. Una vacuna candidata que disminuya la carga viral podría enlentecer la progresión de la enfermedad y retrasar la necesidad de tratamiento antirretroviral. También podría contribuir al descubrimiento de una vacuna que proporcionase una protección completa de la infección.

Ninguna de las vacunas que se están testando puede causar infección por VIH.

¿Cómo sabremos si una vacuna del SIDA funciona?

Cada candidato en prevención biomédica del VIH pasa por una amplia serie de evaluaciones, primero en el laboratorio y en estudios con animales y luego en humanos. Los estudios en animales proporcionan información preliminar sobre la seguridad y la eficacia del candidato. Sólo los candidatos que parecen seguros en animales se toman en consideración para ser testados en humanos. Los datos de eficacia en animales también pueden utilizarse para informar decisiones sobre si testar un candidato en humanos. Ahora bien, los estudios en animales no pueden proporcionar una respuesta clara sobre si la estrategia reducirá el riesgo de VIH en los humanos. Las candidatas a vacunas del SIDA que cumplen los criterios en los estudios de laboratorio y en animales se trasladan a pequeños estudios de seguridad en humanos (ensayos de Fase I). Las candidatas que parezcan seguras y que cumplan determinados criterios se prueban en estudios de seguridad más amplios (ensayos de Fase II). Algunas de las candidatas que completan estos estadios con resultados positivos pasan a ensayos de eficacia a gran escala o ensayos de efectividad, que pueden denominarse ensayos de Fase III, Fase IIb, o de prueba de concepto. Existen razones técnicas por las que a algunos diseños de ensayo se les llama estudios de eficacia y a otros de efectividad. Ambos términos hacen referencia a los ensayos que se fijan en si una candidata reduce el riesgo de infección por VIH. Por mor de la simplicidad, utilizamos a continuación el término eficacia.

Los detalles sobre estos estudios de eficacia a gran escala varían, pero el diseño de los ensayos de eficacia de las

vacunas es similar al de la mayoría de ensayos de prevención del VIH. Estos ensayos reclutan a personas seronegativas sanas, habitualmente en las comunidades donde los investigadores han llevado a cabo un trabajo preparatorio para conocer los índices de comportamiento de riesgo y de incidencia. Cada participante recibe un paquete de prevención básica que incluye tratamiento de infecciones de transmisión sexual, condones, y asesoramiento para el cambio de comportamiento. [Lamentablemente, no en todos los ensayos de eficacia en los que se incluye a usuarios de drogas se proporciona intercambio de jeringuillas, un aspecto que centra la atención de los defensores de derechos y los activistas]. Algunos de los participantes se asignan de manera aleatorizada para que se les administre la vacuna, mientras que a otros participantes se les administrará un placebo, una vacuna que no tiene ningún efecto en el organismo. Ningún participante sabe si le han administrado la vacuna experimental o el placebo. A todos los participantes se les explica en cada visita durante el estudio que no pueden asumir que la vacuna les va a proteger y que no pueden saber si han recibido la vacuna experimental o el placebo.

A lo largo del periodo del ensayo, algunos participantes se infectarán a pesar de haber recibido asesoramiento y servicios de prevención. Esto está en consonancia con lo que sabemos sobre la epidemia del SIDA: incluso con información y servicios, no todo el mundo puede protegerse todo el tiempo.

Al final del ensayo, los investigadores comparan las tasas de nuevas infecciones entre los participantes a los que se administró la vacuna y en aquellos a los que se administró el placebo. Puede que también se fijen en la carga viral de los participantes que se infectaron, comparando los grupos de vacuna y de placebo. Si hay significativamente menos nuevas infecciones o menos carga viral en el grupo de vacunas, es decir, si la diferencia es superior de la que se podría atribuir al azar, es un indicio de que la vacuna es beneficiosa.

¿Dónde se están llevando a cabo los ensayos de vacunas del SIDA?

Existen más de 30 ensayos clínicos de vacunas experimentales actualmente en implementación en casi 25 países, que están enrolando a miles de participantes. Visite www.avac.org/globalmap si desea obtener un mapa de los ensayos de vacunas y de otros métodos de prevención biomédica del VIH que están en marcha.

¿Quién está participando en la investigación de vacunas del SIDA?

Al igual que otras estrategias de prevención del VIH, los ensayos de vacunas del SIDA se llevan a cabo entre diferentes poblaciones, como por ejemplo hombres gay y hombres que practican sexo con otros hombres (HSH), usuarios de drogas inyectables, trabajadoras del sexo, y hombres y mujeres heterosexuales en el África Subsahariana.

¿Para cuándo se esperan resultados?

Todavía no existe una vacuna efectiva para el SIDA. Los datos del ensayo de vacuna a gran escala en Tailandia se difundieron en septiembre de 2009. Muestran que los participantes a los que se administró el régimen de vacunas junto con un paquete de prevención estándar tuvieron una probabilidad del 31% menor de infectarse que las personas que recibieron placebo y el mismo paquete de prevención estándar (visite www.avac.org/thaitrial si desea información detallada sobre los resultados del ensayo tailandés). De los que están ahora en marcha el ensayo de vacunas del SIDA más grande es el HTVN 505 (que está reclutando a 1.300 HSH en los Estados Unidos), que está diseñado para determinar si una estrategia de inducción-refuerzo reduce la carga viral y es segura en personas a las que se les administra la vacuna y se infectan posteriormente. También hay un cierto número de ensayos más pequeños que están testando un abanico de candidatas. Visite www.avac.org/timeline and www.avac.org/globalmap si desea más información sobre ensayos de vacunas del SIDA en marcha o ya finalizados.

Creada en 1995, AVAC es una organización internacional sin ánimo de lucro que utiliza la educación, el análisis político, la incidencia y la movilización comunitaria para acelerar el desarrollo ético y en su caso la distribución mundial de vacunas del SIDA y otras opciones nuevas de prevención del VIH como parte de una respuesta integral a la pandemia. Para más información, visite www.avac.org