

## EDICIÓN ESPECIAL: UN REPASO DE 2004

En 2004 se iniciaron quince nuevos ensayos para probar candidatas a vacunas del SIDA en siete países distintos. El más avanzado de los ensayos recién lanzados es un estudio de Fase Ib, de prueba de concepto para mostrar si este tipo de vacuna es eficaz para prevenir la infección por VIH. También se iniciaron en 2004 once nuevos ensayos de Fase I, el primer estadio de pruebas en humanos de candidatas a vacunas. En el mapa que ilustra este número del VAX se relacionan los ensayos que se iniciaron en 2004 y en la tabla a continuación se traza un resumen de los ensayos clínicos en curso sobre vacunas preventivas para el SIDA en el mundo.

### Ensayos clínicos en curso sobre vacunas preventivas para el SIDA

| Ensayo   | Patrocinador; Fabricante            | Fecha de inicio | Nº de centros   | Nombre vacuna   | Antígeno  | Subtipo   | Comentario  |
|--|-------------------------------------|-----------------|---|---|---|-----------|---|
| <b>Fase III (Grandes ensayos en poblaciones en situación de alto riesgo; se prueba la eficacia de la vacuna)</b>                                 |                                     |                 |   |   |   |           |   |
| N/A  | WRAIR, AFRIMS, MoH; Aventis, VaxGen | Octubre 2003    | Tailandia (varios)  | ALVAC vCP1521 AIDS VAX B/E                                  | env (E), gag/pol (B) env (B, E)                               | B, E B, E | 16.000 adultos sanos VIH negativos  |
| <b>Fase II (Ensayos de tamaño medio en poblaciones en situación de alto y bajo riesgo; se prueba la seguridad de la vacuna, inmunogenicidad)</b> |                                     |                 |   |   |   |           |   |
| HVTN 502/ Merck 023  | HVTN, Merck; Merck                  | Diciembre 2004  | EE UU (12), Canadá (1), Perú (2), República Dominicana (1), Haití (1), Puerto Rico (1), Australia (1) | MRKAd5 VIH-1 gag/pol/nef                                    | gag, pol, nef   | B         | Comprobar si la respuesta inmunitaria celular generada por la vacuna de Merck es lo suficientemente potente como para plantar cara a la infección por VIH en 1.500 voluntarios en situación de riesgo |
| ANRS VAC 18  | ANRS; Aventis                       | Septiembre 2004 | Francia (6)   | LIPO-5  | 5 lipopéptidos con epitopes de LTC (de Gag, Pol, Nef)         | B         | Comparar la respuesta de CD8 con 3 dosis de LIPO-5 frente a placebo   |
| IAVI 010   | IAVI, KAVI; Cobra, IDT              | Febrero 2003    | Reino Unido, Kenia  | DNA.HIVA MVA.HIVA   | gag + 25 epitopes de LTC gag + 25 epitopes de LTC             | A A       | VIH-ADN +/- refuerzo MVA  |
| <b>Fase I/II (Ensayos de tamaño medio en poblaciones en situación de bajo riesgo; se prueba la seguridad de la vacuna, inmunogenicidad)</b>      |                                     |                 |   |   |   |           |   |
| HVTN 042/ ANRS VAC 19  | HVTN, ANRS; Aventis                 | Junio 2004      | EE UU (13)  | LIPO-5 ALVAC-HIV (vCP1452)                                  | Véase arriba env, gag, pol, nef                               | B B       | Evaluar la seguridad e inmunogenicidad de LIPO-5 sólo, vCP1452 sólo, e inducción ALVAC/refuerzo LIPO-5  |
| GTU-MultiVIH   | FIT Biotech                         | Febrero 2004    | Finlandia   | GTU-MultiHIV subtipo B                                      | nef, rev, tat, gag, pol, env, epitopes de LTC                 | B         | Inmunogenicidad de GTU-MultiVIH subtipo B tras inyección intradérmica e intramuscular   |
| HVTN 052   | HVTN; Vical                         | Diciembre 2003  | EE UU (10)  | VRC-HIVDNA-009-00-VP  | gag, pol, nef env   | B A,B,C   | Fase Ib, seguridad, inmunogenicidad de una vacuna de subtipo múltiple de ADN  |
| N/A  | UNSW; AVC                           | Junio 2003      | Australia   | pHIS-HIV-B rFPV-HIV-B                                       | gag, T1, rev, tat, vpu, env gag, T1, rev, tat, vpu, env       | B B       | Vacuna ADN + refuerzo fowlpox   |
| <b>Fase I (Ensayos pequeños en poblaciones en situación de bajo riesgo; se prueba la seguridad de la vacuna, inmunogenicidad)</b>                |                                     |                 |   |   |   |           |   |
| IAVI C002  | IAVI; IDT                           | Enero 2005      | EE UU (2)   | ADMVA   | env/gag-pol, nef-tat  | C         | Seguridad, inmunogenicidad de una vacuna de vector MVA  |
| HVTN 057   | NIAID/VRC; Vical                    | Noviembre 2004  | EE UU (12)  | VRC-HIVADV014-00-VP   | poliproteína gag/pol env                                      | B A,B,C   | Seguridad, respuesta inmunitaria a VRC-VIHADV014-00-VP, cuando se administra como refuerzo a adultos ya vacunados (HVTN 052)  |
| HVTN 059   | NIAID; AlphaVax                     | Octubre 2004    | EE UU (5)   | AVX101 (VEE)  | gag   | C         | Seguridad, inmunogenicidad de un replicón de virus alfa   |
| VRC 007 (04-I-0254)  | NIAID/VRC; Vical                    | Agosto 2004     | EE UU (1)   | VRC-HIVDNA016-00-VP   | gag, pol, nef env   | B A, B, C | Seguridad, inmunogenicidad de una vacuna de 6-plásmidos de subtipo múltiple ADN VIH-1   |
| HVTN 055   | NIAID; Therion                      | Julio 2004      | EE UU (6)   | TBC-M358 (MVA) TBC-M335 (MVA) TBC-F357 (FPV) TBC-F349 (FPV) | env, gag tat, rev, nef, T1 env, gag tat, rev, nef, T1         | B B B B   | Seguridad, inmunogenicidad de MVA-HIV y rFPV-HIV sólo o en combinación  |
| ANRS VAC 16  | ANRS; Biovector SA                  | Julio 2004      | Francia (6)   | LIPO-4T (LPHIV-1)   | 4 lipopéptidos con epitopes de LTC (de Gag, Pol-TI, Pol, Nef) | B         | Seguridad e inmunogenicidad de lipopéptidos LIPO-4T, en dos vías de administración  |
| VRC 006 (04-I-0172)  | NIAID; GenVec                       | Mayo 2004       | EE UU   | VRC-HIVADV014-00-VP   | poliproteína gag/pol env                                      | B A,B,C   | Seguridad, tolerabilidad, respuesta inmunitaria de una vacuna de subtipo múltiple de vector adenoviral de VIH   |
| N/A  | NIAID, WRAIR; AVANT                 | Mayo 2004       | EE UU   | LFn-p24   | Polipéptido derivado del ántrax LFn proteína gag p24          | B         | 18 voluntarios sanos. Objetivo: inducir respuestas celulares potentes y persistentes de los T CD8 específicas al Gag VIH-1  |

Continúa al lado

### Ensayos clínicos en curso sobre vacunas preventivas para el SIDA

| Ensayo  | Patrocinador; Fabricante | Fecha de inicio | Nº de centros                             | Nombre vacuna                            | Antígeno   | Subtipo               | Comentario  |
|---|--------------------------|-----------------|---|--|--|-----------------------|---|
| <b>Fase I (Ensayos pequeños en poblaciones en situación de bajo riesgo; se prueba la seguridad de la vacuna, inmunogenicidad) • Continúa de la primera página</b> |                          |                 |   |  |  |                       |   |
| HVTN 056  | NIAID; Wyeth             | Abril 2004      | EE UU (7)                                 | HIV CTL MEP                              | Epitopes de LTC de env o gag                       | B                     | Seguridad e inmunogenicidad de HIV CTL MEP  |
| N/A   | UMMS; ABL                | Abril 2004      | EE UU                                     | ADN Proteínas                            | gag + 5 env 5 gp120 recombinantes                  | A, B, C, E A, B, C, E | Inducción ADN: 1 gen gag (C) + 5 genes env (A, 2 B, C, E). Refuerzo: 5 gp120 (los mismos aislados de ADN). Adyuvante: QS21. |
| HVTN 050/ Merck 018   | NIAID; Merck             | Enero 2004      | Tailandia, Brasil, Haití, Puerto Rico     | MRKAd5 HIV-1                             | gag  | B                     | Replicación del vector defectivo Ad-5   |
| IAVI A001   | IAVI; Targeted Genetics  | Diciembre 2003  | Bélgica (2), Alemania(2), La India        | tgAAC09 AAV                              | gag, proteasa, T1                                  | C                     | Vector recombinante AAV; inyección única  |
| IAVI C001   | IAVI, ADARC; Vical       | Diciembre 2003  | EE UU (2)                                 | ADVAX DNA                                | gag, env, pol, nef, tat                            | C                     | Enfoque multi-gen   |
| HVTN 049  | HVTN; Chiron             | Diciembre 2003  | EE UU (8)                                 | Gag y Env DNA/PLG Oligomérico gp140/MF59 | gag, env DNA/PLG; Oligomérico gp140                | B B                   | Seguridad, inmunogenicidad de DNA/PLG e inducción env DNA/PLG, refuerzo oligomérico gp140/MF59                              |
| HVTN 044  | HVTN; Vical              | Diciembre 2003  | EE UU (3)                                 | VRC-HIVDNA-009-00-VP                     | gag, pol, nef env                                  | B A, B, C             | Seguridad, inmunogenicidad de una vacuna de subtipo múltiple de ADN con adyuvante ADN IL-2/g                                |
| IAVI 011  | IAVI, SAAVI; IDT         | Noviembre 2003  | Suráfrica (2), Reino Unido (1), Suiza (1) | MVA-HIVA                                 | gag + 25 epitopes de LTC                           | A                     | Respuesta a la dosificación   |
| EnvPro  | SJCRH                    | Septiembre 2003 | EE UU                                     | Proteína EnvPro                          | gp140  | D                     | Proteína Env purificada   |
| ISS P-001   | ISS; Excell              | Septiembre 2003 | Italia (4)                                | Proteína Tat HIV-1                       | tat  | B                     | Seguridad, inmunogenicidad de una proteína recombinante Tat VIH-1 en voluntarios sanos VIH negativos                        |
| N/A   | Merck; Aventis           | 2003            | EE UU (17)                                | MRKAd5 HIV-1; ALVAC vCP205               | gag env, gag, pol                                  | B                     | Inducción MRKAd5 VIH-1, refuerzo ALVAC vCP205   |
| HVTN 040  | NIAID, SAAVI; AlphaVax   | Julio 2003      | EE UU (4), Suráfrica (2)                  | AVX101 VEE                               | gag  | C                     | Seguridad e inmunogenicidad del vector VEE  |
| ANRS VAC 14   | ANRS; Aventis            | Junio 2003      | Francia (2)                               | gp160MN/LAI-2                            | gp120 (cepa MN), gp41 (cepa LAI)                   | B                     | Seguridad e inmunogenicidad, varias vías  |
| HVTN 048  | NIAID; Epimmune          | Abril 2003      | EE UU (2), Botsuana                       | EP HIV-1090 DNA                          | 21 epitopes de LTC de gag, pol, env, nef, rev, vpr | Todos                 | Seguridad e inmunogenicidad   |
| VRC 004 (03-I-0022)   | NIAID/VRC; Vical         | Noviembre 2002  | EE UU                                     | VRC-HIVDNA009-00-VP                      | gag, pol, nef (subtipo B); env (subtipos A, B, C)  | A, B, C               | Seguridad, inmunogenicidad de una vacuna de subtipo múltiple  |
| B011; RV 138  | WRAIR; Aventis           | Julio 2002      | EE UU                                     | ALVAC-HIV vCP205                         | env, gag, pol                                      | B                     | Respuesta subcutánea (vía células dendríticas), intradérmica o intramuscular a la vacuna                                    |
| N/A   | Merck                    | 2002            | EE UU                                     | gag DNA                                  | gag  | B                     | Respuesta a la dosificación   |
| 01-I-0079   | NIAID/VRC; Vical         | Enero 2001      | EE UU                                     | VRC4302 DNA                              | gag, pol   | B                     | Dosificación y respuesta inmunitaria  |
| N/A   | Merck                    | 2001            | EE UU                                     | gag DNA Ad5 gag                          | gag gag  | B B                   | Evaluación de ADN frente a inducción Ad5 + refuerzo Ad5   |

**SIGLAS:** ABL: Laboratorios Avanzados BioScience; ADARC: Centro de Investigación en SIDA Aaron Diamond; AFRIMS: Instituto de Ciencias Médicas e Investigación de las Fuerzas Armadas, Bangkok, Tailandia; una iniciativa conjunta de EE UU y el Real Ejército Tailandés; AlphaVax: AlphaVax Vacunas Humanas; ANRS: Agencia Nacional de Investigación sobre SIDA de Francia; AVANT: AVANT Immunotherapeutics, Inc.; AVC: Consorcio Australiano de Vacunas; Aventis: Aventis Pasteur; Excell: Excell Biotech; HVTN: Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH en EE UU; IAVI: Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA; IDT: Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; ISS: Instituto Superior de Sanidad de Italia; KAVI: Iniciativa Keniana por una Vacuna contra el SIDA; MoH: Ministerio de Sanidad (Tailandia); NIAID: Institutos Nacionales de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU; PACTG: Grupo de Ensayos Clínicos sobre SIDA Pediátrico; SAAVI: Iniciativa Surafricana por una Vacuna contra el SIDA; SJCRH: Hospital de Investigación Infantil St. Jude; Therion: Therion Biologics Corporation; UMMS: Facultad de Medicina de la Universidad de Massachusetts; UNSW: Universidad de Nueva Gales del Sur; VRC: Centro de Investigación de Vacunas; WRAIR: Instituto de Investigación del Ejército Walter Reed.

**EDITOR**

**Dr. Simon Noble**

**DIRECTOR DE PRODUCCIÓN**

**Michael Hariton**

**REDACTOR CIENTÍFICO SENIOR**

**Dr. Phil Cohen**

**REDACTORA CIENTÍFICA**

**Kristen Kresge**

**EDITOR DE LA PÁGINA WEB**

**Dr. Roberto Fernandez-Larsson**

**DISEÑO**

**Lewis Long** (longdesign@earthlink.net)

VAX es un boletín mensual del IAVI Report, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) sobre la investigación en vacunas contra el SIDA. En la actualidad está disponible en inglés, francés, alemán, español y portugués. Se puede solicitar cualquier versión en [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org). La versión española de VAX se puede recibir suscribiéndose por correo electrónico en [www.gtt-vih.org/BOLETIN](http://www.gtt-vih.org/BOLETIN).

La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA es una organización mundial que trabaja para acelerar el desarrollo y distribución de vacunas preventivas contra el SIDA –la mayor esperanza para poner fin a la epidemia del SIDA en el mundo–. La labor de IAVI se concentra en cuatro aspectos: movilizar apoyos a través de educación y promoción, acelerar los avances científicos, favorecer la participación de la industria en el desarrollo de vacunas contra el VIH y asegurar el acceso global a las vacunas.

Copyright © 2005



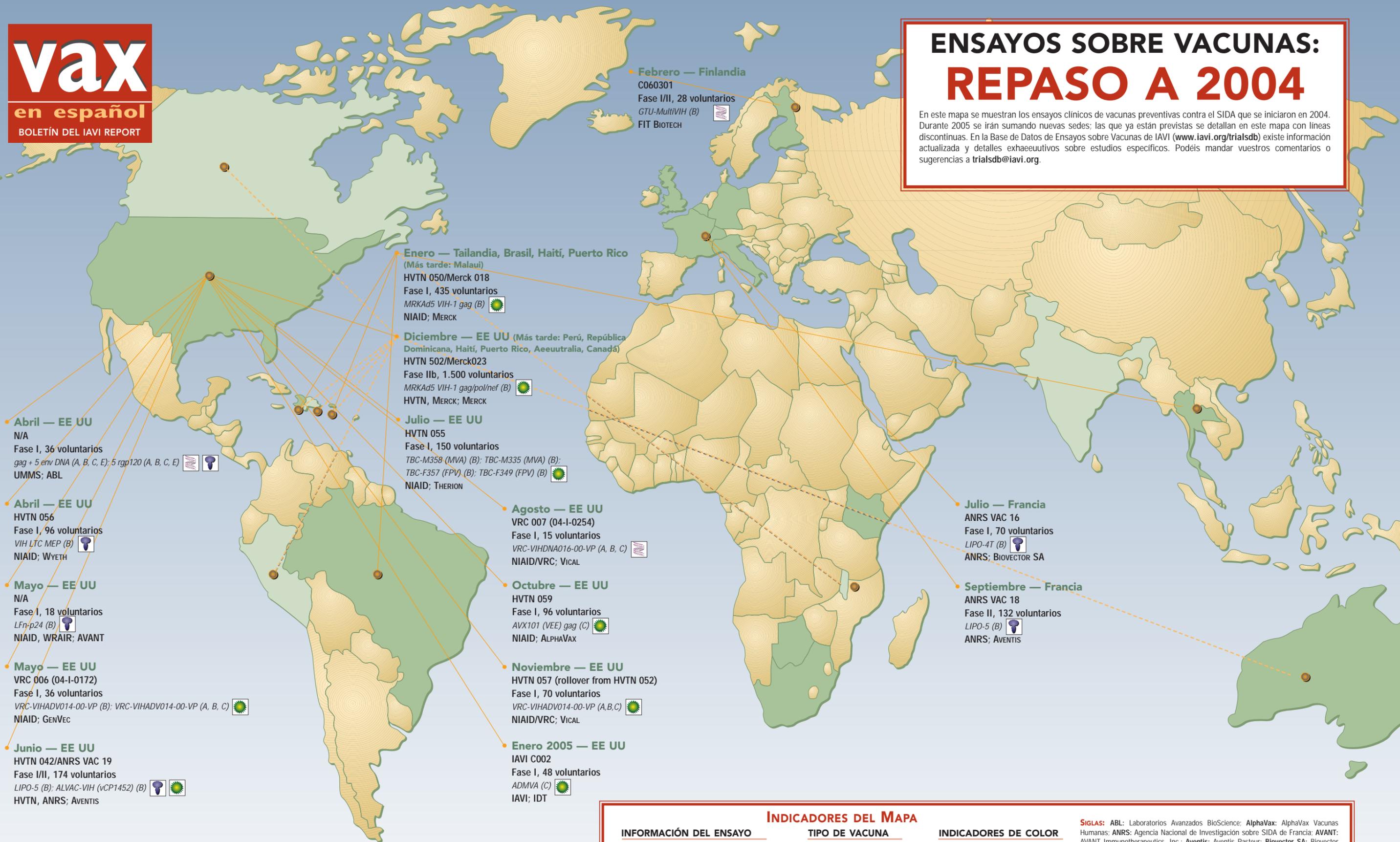
**TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL**

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt). Barcelona, España.

[www.gtt-vih.org](http://www.gtt-vih.org)

# ENSAYOS SOBRE VACUNAS: REPASO A 2004

En este mapa se muestran los ensayos clínicos de vacunas preventivas contra el SIDA que se iniciaron en 2004. Durante 2005 se irán sumando nuevas sedes; las que ya están previstas se detallan en este mapa con líneas discontinuas. En la Base de Datos de Ensayos sobre Vacunas de IAVI ([www.iavi.org/trialsdb](http://www.iavi.org/trialsdb)) existe información actualizada y detalles exhaustivos sobre estudios específicos. Podéis mandar vuestros comentarios o sugerencias a [trialsdb@iavi.org](mailto:trialsdb@iavi.org).



**Abril — EE UU**  
N/A  
Fase I, 36 voluntarios  
gag + 5 env DNA (A, B, C, E); 5 rgp120 (A, B, C, E)  
UMMS; ABL

**Abril — EE UU**  
HVTN 056  
Fase I, 96 voluntarios  
VIH LTC MEP (B)  
NIAID; WYETH

**Mayo — EE UU**  
N/A  
Fase I, 18 voluntarios  
LFn-p24 (B)  
NIAID; WRAIR; AVANT

**Mayo — EE UU**  
VRC 006 (04-I-0172)  
Fase I, 36 voluntarios  
VRC-VIHADV014-00-VP (B); VRC-VIHADV014-00-VP (A, B, C)  
NIAID; GENVEC

**Junio — EE UU**  
HVTN 042/ANRS VAC 19  
Fase I/II, 174 voluntarios  
LIPO-5 (B); ALVAC-VIH (vCP1452) (B)  
HVTN, ANRS; AVENTIS

**Enero — Tailandia, Brasil, Haití, Puerto Rico**  
(Más tarde: Malauí)  
HVTN 050/Merck 018  
Fase I, 435 voluntarios  
MRKAd5 VIH-1 gag (B)  
NIAID; MERCK

**Diciembre — EE UU** (Más tarde: Perú, República Dominicana, Haití, Puerto Rico, Australia, Canadá)  
HVTN 502/Merck023  
Fase IIb, 1.500 voluntarios  
MRKAd5 VIH-1 gag/pol/nef (B)  
HVTN, MERCK; MERCK

**Julio — EE UU**  
HVTN 055  
Fase I, 150 voluntarios  
TBC-M358 (MVA) (B); TBC-M335 (MVA) (B);  
TBC-F357 (FPV) (B); TBC-F349 (FPV) (B)  
NIAID; THERION

**Agosto — EE UU**  
VRC 007 (04-I-0254)  
Fase I, 15 voluntarios  
VRC-VIHADV016-00-VP (A, B, C)  
NIAID/VRC; VICAL

**Octubre — EE UU**  
HVTN 059  
Fase I, 96 voluntarios  
AVX101 (VEE) gag (C)  
NIAID; ALPHAVAX

**Noviembre — EE UU**  
HVTN 057 (rollover from HVTN 052)  
Fase I, 70 voluntarios  
VRC-VIHADV014-00-VP (A, B, C)  
NIAID/VRC; VICAL

**Enero 2005 — EE UU**  
IAVI C002  
Fase I, 48 voluntarios  
ADMVA (C)  
IAVI; IDT

**Febrero — Finlandia**  
C060301  
Fase I/II, 28 voluntarios  
GTU-MultIVIH (B)  
FIT BIOTECH

**Julio — Francia**  
ANRS VAC 16  
Fase I, 70 voluntarios  
LIPO-4T (B)  
ANRS; BIOVECTOR SA

**Septiembre — Francia**  
ANRS VAC 18  
Fase II, 132 voluntarios  
LIPO-5 (B)  
ANRS; AVENTIS

| INFORMACIÓN DEL ENSAYO   | TIPO DE VACUNA  | INDICADORES DE COLOR  |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Mes - Países</b></li> <li>Número del Ensayo</li> <li>Fase del ensayo, Nº de personas</li> <li>VACUNA (SUBTIPO)</li> <li>PATROCINADOR DEL ENSAYO; FABRICANTE</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>DNA</b></li> <li><b>Vector Viral</b></li> <li><b>Subgrupo de proteínas</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>En verde oscuro</b> aparecen los países con ensayos en curso.</li> <li><b>En verde claro</b> se rotulan los países donde empezarán ensayos en breve.</li> </ul> |

**SIGLAS:** ABL: Laboratorios Avanzados BioScience; AlphaVax: AlphaVax Vacunas Humanas; ANRS: Agencia Nacional de Investigación sobre SIDA de Francia; AVANT: AVANT Immunotherapeutics, Inc.; Aventis: Aventis Pasteur; Biovector SA: Biovector Therapeutics, SA; HVTN: Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH en EE UU; IAVI: Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA; IDT: Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; NIAID: Institutos Nacionales de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU; Therion: Therion Biologics Corporation; UMMS: Escuela de Medicina de la Universidad de Massachusetts; VRC: Centro de Investigación de Vacunas Dale y Betty Bumpers; WRAIR: Instituto de Investigación del Ejército Walter Reed.