

# vax

en español

BOLETÍN DEL IAVI REPORT

[www.iavi.org](http://www.iavi.org)

*HIV/AIDS VAX* es un boletín mensual que ofrece una versión condensada y accesible de los artículos del *IAVI Report*, un boletín sobre la investigación en vacunas de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA. *HIV/AIDS VAX* está disponible en versión electrónica y en documento pdf. Los grupos que deseen publicar sus propias ediciones combinando los artículos de VAX con noticias locales pueden también pedir una plantilla del *HIV/AIDS VAX*. Para más información, se puede enviar un mensaje a [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org).

Invitamos a reproducir y distribuir los artículos de *HIV/AIDS VAX* por entero, con el mensaje de crédito siguiente: *Este artículo ha sido reproducido a partir del número mes/año de HIV/AIDS VAX, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (www.iavi.org/iavireport).*

ABRIL 2004

Vol.2 ■ Núm.3

## En este número

### INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS

- ◆ Massachusetts inicia el ensayo de una vacuna contra varios subtipos del VIH

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- ◆ Londres acoge la Conferencia sobre Microbicidas 2004

### LO MÁS DESTACADO

- ◆ ¿Cómo se fabrica una vacuna contra el SIDA?

### CUESTIONES BÁSICAS

- ◆ Entender el desarrollo de vacunas

## INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS

- ◆ Massachusetts inicia el ensayo de una vacuna contra varios subtipos del VIH

El pasado mes de abril, científicos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Massachussets (UMMS, en sus siglas en inglés) en EE UU empezaron a inscribir a 36 personas sin VIH para participar en un ensayo de Fase I de una estrategia de vacuna preventiva contra el SIDA. Las candidatas que se probarán en este ensayo son una **vacuna de ADN** y otra vacuna **recombinante** basada en la proteína **gp120**. Ambas han sido desarrolladas por el Dr. Shan Lu, profesor asociado de medicina y coordinador de los esfuerzos por una vacuna contra el SIDA en la UMMS, en colaboración con la compañía Advanced Bioscience Laboratories. Las candidatas se están probando en una estrategia de vacuna potenciada, que consiste en dos vacunas diferentes administradas en dos momentos distintos.

Ambas vacunas se basan en el material genético de cuatro subtipos diferentes del VIH. El material en cuestión se fabrica en laboratorios y no puede causar la infección por VIH. Los subtipos son familias de virus del VIH genéticamente relacionados entre sí. En las diferentes regiones del mundo, se encuentran subtipos distintos.

Todavía no se sabe si será posible encontrar una única vacuna "universal" contra todas las versiones del VIH, o si hará falta fabricar muchas vacunas diferentes, cada una de las cuales se basaría en la versión del VIH que es más común en una región específica. Los datos que se obtengan tanto de este ensayo como de otros estudios de vacunas contra varios subtipos del VIH permitirán ampliar nuestro conocimiento de cómo la diversidad genética del virus afecta al diseño de una vacuna.

Este ensayo inicial de Fase I permitirá a los investigadores realizar pruebas de laboratorio con las muestras de sangre de los participantes para observar si las respuestas inmunitarias inducidas por las vacunas controlan

las diferentes versiones del VIH. Estas pruebas no proporcionarán una respuesta definitiva, pero sí información útil sobre si es posible despertar protecciones contra los varios subtipos del VIH con una sola vacuna.

**Vacuna de ADN:** una vacuna de ADN contra el VIH consiste en una molécula que se parece considerablemente a un fragmento del genoma del VIH (material genético que contiene toda la información que el VIH necesita para fabricar copias de sí mismo). El fragmento no puede provocar la infección por VIH, pero una vez introducido en el cuerpo puede generar respuestas inmunitarias capaces de luchar contra el VIH.

**Recombinante:** la recombinación es el proceso por el que se juntan o empalman trozos de material genético de dos fuentes distintas. Un recombinante es el nuevo material genético formado o la(s) proteína(s) que lo compone(n).

**gp120 (glucoproteína 120):** gp120 es una molécula que se encuentra en la superficie (envoltura) del VIH. Esta glucoproteína se une a la molécula del CD4 en las células T cooperantes durante la infección. Se ha estudiado como vacuna experimental contra el SIDA porque la envoltura exterior es la primera parte del virus que pueden "detectar" las defensas inmunitarias denominadas anticuerpos neutralizadores.

## NOTICIAS INTERNACIONALES

- ◆ Londres acoge la Conferencia sobre Microbicidas 2004

Más de 700 personas procedentes de más de 50 países diferentes se reunieron en Londres del 28 al 31 de marzo con motivo de la Conferencia sobre Microbicidas 2004. Se trata de un evento bienal dedicado a la investigación de microbicidas (geles o cremas

UNA PUBLICACIÓN DEL IAVI REPORT

[ El boletín de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA ]

Versión en español del Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH / gTt, Barcelona, España.

que se aplicarían en la vagina o en el recto para bloquear la infección por VIH). Este campo ha avanzado de manera significativa durante los cuatro últimos años, y se prevé que nada menos que seis ensayos de eficacia de microbicidas a gran escala empiecen en 2004. También disponemos de más de 60 candidatas a microbicida en varias etapas de desarrollo preclínico y clínico (véase *Cuestiones Básicas*).

Las presentaciones científicas de este encuentro insistieron en los desafíos a los que se enfrenta este campo. Varios presentadores se centraron en los hallazgos recientes sobre cómo ocurre la infección por VIH durante la transmisión sexual. El VIH puede infectar varios tipos de células que se encuentran en las superficies de la mucosa de la vagina, de la cerviz (cuello uterino) y del recto. Esto significa que el virus puede elegir vías de infección distintas dentro del cuerpo y que un microbicida eficaz probablemente tendrá que bloquear la infección de varios tipos de células.

Otras presentaciones exploraron temas éticos acerca de los ensayos de microbicidas, muchos de los cuales se plantean también en los ensayos de vacunas. Algunos de los desafíos consisten en cómo asegurarse de que los participantes de los ensayos que se infecten con el VIH puedan recibir tratamiento y cuidados de máxima calidad; y cuándo y cómo involucrar a las parejas masculinas de las participantes. Un informe completo sobre el estado de la investigación de los microbicidas se publicará en un próximo número de VAX.

## LO MÁS DESTACADO

### ◆ ¿Cómo se fabrica una vacuna contra el SIDA?

Desarrollar una vacuna contra el SIDA es una obra compleja que implica muchos pasos incluidos los experimentos de laboratorio y ensayos clínicos (véase *Cuestiones Básicas*). Pero la identificación de candidatas prometedoras representa solamente parte de los esfuerzos. Otro campo importante del desarrollo de una vacuna contra el SIDA y que muy frecuentemente pasa por alto, es el proceso de fabricación.

Se necesitan muchos recursos para fabricar una vacuna: infraestructuras de producción y herramientas científicas especializadas; científicos y técnicos muy bien formados; y existencias de los materiales utilizados para fabricar la vacuna. Estos recursos necesitan encontrarse mucho antes de que se muestre la eficacia de una vacuna y su comercialización se haya autorizado para su uso generalizado porque los ensayos clínicos no pueden llevarse a cabo sin disponer de una cantidad suficiente de vacuna que se pueda conseguir fácilmente.

En el campo de las vacunas del SIDA se presta una atención creciente a las necesidades de producción y se han identificado varias lagunas clave en los recursos actuales. En 2003, muchos líderes en el mundo de las vacunas contra el SIDA propusieron que se creara una Coalición Mundial para el Desarrollo de Vacunas contra el SIDA para intensificar el trabajo conjunto en temas cruciales tales como la fabricación. En febrero de 2004, los grupos de trabajo de la Coalición sobre la fabricación y el desarrollo de producto empezaron a presentar un borrador de un proyecto estratégico para responder a las necesidades en estos campos.

El proyecto propuesto por la Coalición representará un esfuerzo importante para resolver los problemas de falta de recursos de producción que podrían entorpecer los ensayos clínicos o incluso retrasar el acceso a una vacuna contra el SIDA eficaz una vez desarrollada.

### Fabricar las vacunas

Generalmente los fármacos se fabrican combinando una variedad de componentes químicos. Sin embargo, las vacunas se conciben utilizando sistemas biológicos, lo que significa que se producen a partir de organismos vivos. Los desarrolladores de vacunas sacan partido del hecho de que las células animales y las bacterias originan muchas sustancias diferentes como parte de sus funciones normales, y adaptan estas capacidades para la fabricación de vacunas.

Por ejemplo, las vacunas de ADN son copias de una parte reducida del material genético del VIH que no puede causar la infección. La manera más eficaz de producir grandes cantidades de estas moléculas es consi-

guiendo que las produzcan microorganismos. Cada microorganismo funciona como una fábrica en miniatura de la vacuna de ADN.

Desde el principio hasta el final del proceso, se requiere generalmente nueve meses para producir una buena cantidad de vacuna. Es el periodo necesario para producir, probar, empaquetar y etiquetar la vacuna. Cada paso en este proceso se controla minuciosamente para asegurarse de que el fabricante respeta los estándares internacionales de "Garantía de Calidad" y "Control de Calidad". Estos estándares internacionales se aplican tanto a las vacunas en investigación como a los productos ya comercializados. Certifican que todas las vacunas son seguras y de alta calidad, y que el producto se fabrica con el mismo proceso cada vez.

### Los desafíos: desarrollo del proceso y capacidad de fabricación

Antes de que se pueda fabricar una vacuna, los científicos han de identificar con precisión todos los pasos del proceso de producción y pensar en cuál es la manera más eficaz para llevarlos a cabo. Esto se conoce como "desarrollo del proceso". La mayoría de las vacunas pasan por varias etapas del desarrollo del proceso. La primera etapa empieza cuando se ha identificado un concepto prometedor en los laboratorios y los científicos desarrollan un proceso para producir suficiente vacuna para los ensayos en animales y, más tarde, para los ensayos iniciales en humanos. Las cantidades de vacuna que se necesitan para estos ensayos de seguridad son relativamente reducidas.

Si el ensayo de seguridad a escala reducida muestra que la vacuna es segura, ésta pasa entonces a los ensayos intermedios y a los de gran escala. Los más amplios pueden llegar a incluir miles de participantes. En esta etapa del desarrollo, el proceso de fabricación tiene que dar un paso adelante para producir cantidades mucho más grandes de vacuna.

El desarrollo del proceso requiere expertos en biotecnología. En estos

momentos, gran parte de las capacidades se centralizan en las grandes compañías farmacéuticas, muchas de las cuales no desarrollan vacunas contra el SIDA. A algunos desarrolladores de vacunas contra el SIDA les preocupa que la falta de recursos humanos pueda generar retrasos para hacer pasar a las posibles candidatas a vacunas por todos los ensayos clínicos.

La segunda laguna clave se encuentra en la capacidad de fabricación, lo que incluye las infraestructuras dotadas para producir los tipos de vacunas que se están probando en la actualidad en los ensayos clínicos. Ya son muy limitadas las instalaciones para producir las vacunas actualmente comercializadas tales como las que ayudan a prevenir el sarampión, las paperas y la polio, y se necesitan infraestructuras nuevas adicionales para las vacunas contra el SIDA en desarrollo. Éstas además han de tener la capacidad de producir vacunas que se fabriquen utilizando varios sistemas biológicos distintos, puesto que todavía no sabemos que procesos se usarán para fabricar una vacuna eficaz.

#### La necesidad de anticiparse

Posiblemente pasen varios años antes de que dispongamos de una vacuna preventiva eficaz contra el SIDA. Sin embargo, los desarrolladores

de vacunas han de prepararse ahora para el día en el que los ensayos clínicos permitan identificar dicho producto. Entonces, en el mundo entero existirá una demanda urgente de la vacuna. La única manera de responder a esta demanda será a través de instalaciones para producir a gran escala la nueva vacuna.

Dichas fábricas no pueden construirse de un día para el otro. La construcción y "validación" de nuevas instalaciones requiere generalmente entre cinco y siete años y cientos de millones de dólares. En efecto, es importante asegurarse de que la planta productora funcione correctamente y respete todos los requisitos reguladores internacionales, incluidos los estándares de Control de Garantía y Control de Calidad.

No se sabe todavía si una de las vacunas actualmente probadas en los ensayos clínicos ayudará a prevenir la infección por VIH o la enfermedad. Pero en este campo no se puede esperar esta información para empezar a invertir en infraestructuras a gran escala. Esperar podría costar la vida de millones de personas. Al contrario, los desarrolladores de vacunas tienen que arriesgarse a invertir en las capacidades de producción antes de saber si la vacuna será o no eficaz.

Ningún desarrollador de vacunas contra el SIDA puede responder por sí

solo a las necesidades de infraestructuras de producción y desarrollo de proceso en este campo. El proyecto estratégico de los grupos de trabajo de la Coalición podría ofrecer un punto de partida para aumentar la colaboración y cooperación en todo el campo.

vax

ABRIL 2004

3

**EDITOR** Dr. Simon Noble  
**REDACTORA** Emily Bass  
**PRODUCCIÓN** Michael Hariton  
**EDITOR DE LA PÁGINA WEB**  
Dr. Roberto Fernández-Larsson

**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)

La sección Lo Más Destacado de este número de VAX se basa en un artículo de Sheri Fink originalmente publicado en el *IAVI Report* de febrero-marzo de 2004. Todos los artículos fueron escritos por Emily Bass.

*HIV/AIDS 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. La versión española de *HIV/AIDS VAX* se puede recibir suscribiéndose por correo electrónico en [www.gtt-vih.org/BOLETIN](http://www.gtt-vih.org/BOLETIN).

# IAVI Report Online

BOLETÍN SOBRE LA INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL DE UNA VACUNA CONTRA EL SIDA

[www.iavireport.org](http://www.iavireport.org)

- Tenemos el placer de anunciar el lanzamiento de la nueva web del *IAVI Report*. *IAVI Report Online* es una fuente centralizada de información sobre todos los aspectos de la investigación de vacunas contra el SIDA y las disciplinas científicas asociadas. Desde la ciencia básica, como la virología molecular y la inmunología, hasta campos más aplicados como la investigación sobre la prevención del VIH.
- Actualizaciones a diario y noticias destacadas sobre el VIH/SIDA en el mundo entero, además de un resumen de la investigación recientemente publicada relativa al desarrollo de vacunas contra el SIDA. *IAVI Report Online* es un recurso de acceso directo para los investigadores del VIH, los defensores de las vacunas contra el SIDA, los legisladores, y cualquiera que tenga interés en los progresos hacia el descubrimiento de una vacuna preventiva eficaz contra el SIDA.
- *IAVI Report Online* reúne los artículos actuales y antiguos de los números impresos del *IAVI Report* y del *VAX*, un boletín mensual y no técnico disponible en 5 idiomas diferentes (inglés, francés, alemán, portugués y español). En *IAVI Report Online* encontraréis también *Early Edition*, una nueva sección en la que se publicarán los artículos del *IAVI Report* directamente en la página web tan pronto como estén disponibles e incluso antes de su publicación impresa.



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 © 2004

● Existe la posibilidad para las personas que visitan el sitio de suscribirse a cualquiera de los productos de IAVI Report en formatos electrónicos e impresos y sin ningún coste.

■ El Dr. Roberto Fernández-Larsson, virólogo de formación, será el editor de la web de IAVI Report Online. Como principal editor de la web AIDScience, desarrolló y encabezó este sitio de internet sobre la prevención del SIDA y la investigación de vacunas patrocinado por la revista Science.

vax

ABRIL 2004

4

## LO MÁS DESTACADO DE IAVI REPORT ONLINE

**Artículos:** Artículos detallados sobre los temas actuales, por los redactores del IAVI Report y otros.

**Entrevistas:** Personalidades en el desarrollo de vacunas contra el SIDA se expresan sobre temas relevantes.

**Cinco idiomas:** Los números del VAX se traducen del inglés al francés, alemán, portugués y español.

**Cuestiones Básicas:** Temas relacionados con las vacunas contra el SIDA, presentados en un lenguaje no técnico que permite a los lectores no científicos ampliar sus conocimientos.

**Noticias destacadas sobre VIH/SIDA:** Actualización diaria con las principales noticias internacionales de interés para los investigadores del VIH y otros, con un sumario del artículo y un enlace hasta su fuente.

**Los artículos de las revistas sobre VIH/SIDA más destacados de la semana:** Esta sección actualizada semanalmente presenta los artículos científicos más significativos y relevantes sobre la investigación de vacunas contra el SIDA y disciplinas relacionadas, y seleccionados por el equipo del IAVI Report.

**Las noticias semanales de última hora:** Sección con las noticias sobre VIH/SIDA más relevantes de la semana.

**Sección especial:** Contiene bases de datos, pósters, mapas, antologías, y otros proyectos especiales archivados.

Otras secciones:

Agenda de encuentros

Los investigadores de la semana

Próximamente:

**Páginas con contenido en francés, español, portugués, y alemán:** Versiones HTML traducidas y enlaces para los lectores de habla no inglesa.

Un repaso de las webs sobre la investigación del VIH/SIDA

# Entender el desarrollo de vacunas ¿CÓMO SE DESARROLLAN LAS VACUNAS?

El desarrollo de vacunas es un largo proceso que consiste en probar ideas y candidatas con el objetivo de identificar una vacuna segura y eficaz que pueda producirse y distribuirse con toda confianza y a un precio asequible para todas las personas que la necesiten. El proceso de desarrollo se puede dividir en cinco etapas superpuestas. Estas etapas son comunes a los procesos de desarrollo de cualquier fármaco, vacuna y microbicida. Los científicos, expertos en producción, legisladores y defensores trabajan en muchas de estas etapas de manera simultánea con candidatas distintas. El paso de una candidata por las tres primeras fases de desarrollo puede tardar 10 años o más, e identificar una candidata eficaz para su comercialización y su uso extensivo puede tardar aún más. Lo que sigue es una descripción de las cinco etapas, en el caso de vacunas contra el SIDA.

## Ideas y ciencia básica

El desarrollo de vacunas empieza con la "ciencia básica", que consiste en experimentar y observar varios aspectos del VIH y del sistema inmunológico. La investigación en ciencia básica se lleva a cabo en laboratorios universitarios, institutos de investigación y compañías privadas. Los científicos utilizan varias técnicas para aislar el virus y las células inmunitarias humanas y estudiar los tipos de células que el VIH infecta, cómo las elimina y qué efecto tiene esto sobre los otros tipos de células. El término general usado para denominar a estos estudios es "ensayos *in vitro*" (en latín, *in vitro* significa "dentro del vidrio" y se usa para los estudios llevados a cabo sin ningún organismo vivo). Los ensayos *in vitro* dan a los científicos la oportunidad de observar procesos que ocurren generalmente dentro del cuerpo humano. Algunos de los experimentos de ciencia básica

estudian las respuestas inmunitarias al VIH en pequeños animales como los ratones. La ciencia básica proporciona ideas sobre cómo desarrollar mejores vacunas.

## Desarrollo preclínico

La fase preclínica incluye pruebas sobre la pureza y la composición de la candidata, así como mediciones muy precoces de los efectos de la vacuna contra el VIH. Algunas de estas pruebas se hacen *in vitro* y otras han de llevarse a cabo en animales (los ensayos en animales o en humanos se denominan experimentos *in vivo*). Por ejemplo, puede que los científicos quieran intentar diseñar una vacuna que induzca respuestas inmunitarias para controlar de manera eficaz la multiplicación del VIH en las células. En este caso, lo podrán hacer inmunizando a ratones y haciendo pruebas *in vitro* con las células de los animales para observar si se impide

la multiplicación del VIH. Éstos y otros experimentos sirven para recoger informaciones preliminares sobre "inmunogenicidad", lo que permite medir los tipos y la fuerza de la respuesta inmunitaria inducida por la vacuna. Si la candidata parece prometedora, se llevan a cabo pruebas adicionales en monos. Los investigadores administran la vacuna experimental a los monos y luego exponen a los animales a la versión simia del VIH denominada virus de inmunodeficiencia simia (VIS) para ver si la vacuna ofrece cualquier protección. Los estudios preclínicos permiten también reunir datos extensivos sobre la seguridad del producto. Solamente un porcentaje reducido de las vacunas que consiguen llegar a la etapa de desarrollo preclínico pasa a la etapa siguiente.

### Ensayos clínicos

Un ensayo clínico es un estudio experimental llevado a cabo en humanos para responder a preguntas sobre un fármaco, una vacuna o cualquier otra intervención médica en desarrollo. Los ensayos clínicos pasan por etapas secuenciales o "fases" distintas, cada una de las cuales responde a cuestiones diferentes. Los pequeños estudios de Fase I sobre la seguridad de las vacunas del SIDA permiten saber si una vacuna es segura en un grupo reducido de personas sin VIH que han pasado por un proceso de selección intensiva con numerosas pruebas médicas. En la Fase I a veces se puede observar también la inmunogenicidad de la vacuna. Los estudios de Fase II de las vacunas contra el SIDA intentan determinar si la vacuna es segura e inmunogénica en un centenar de personas sin VIH, que de manera general disfruten de buena salud. También intentan saber cuál es la mejor dosis, cuántas tomas y cuándo, y cuáles son las rutas de inmunización de la vacuna. En la Fase III se llevan a cabo los ensayos de eficacia de la vacuna contra el SIDA. Estos ensayos inscriben generalmente a miles de participantes y su objetivo es observar si la vacuna ofrece protección contra la infección por VIH o reduce la gravedad de la enferme-

dad en las personas que recibieron la vacuna y se infectaron como consecuencia de un contacto de riesgo. Si un ensayo de Fase III muestra que una candidata tiene cualquiera de estos beneficios, puede que ésta pase entonces a la etapa de aprobación y comercialización. La serie de ensayos puede a veces incluir amplios ensayos de Fase IV después de la aprobación.

### Aprobación y comercialización

Si un ensayo de Fase III muestra que la candidata tiene efectos positivos, sus desarrolladores podrán presentar una solicitud de aprobación a las agencias reguladoras. Los organismos reguladores son la agencia de la alimentación y del medicamento en EE UU (FDA, en sus siglas en inglés), la Agencia Europea de Medicamento en Europa (EMA), y el Consejo de Control de Medicamentos en Suráfrica (MCC).

## CUESTIONES BÁSICAS

### ENTENDER el desarrollo DE VACUNAS

Los reguladores analizan todos los aspectos de un producto antes de aprobarlo: proceso de fabricación, de qué se compone la vacuna, cuáles son los beneficios y los riesgos de uso, así como el prospecto y el embalaje que se usarán para informar al público sobre el producto. Es su trabajo determinar si el producto es seguro y si el beneficio es suficiente como para que esté disponible para el público.

Varios factores pueden influir en la decisión de aprobar o no una vacuna contra el SIDA. Entre éstos se incluyen el grado de beneficios y de eficacia observado en el ensayo de Fase III, y qué poblaciones participaron en el ensayo. Puede que algunas agencias reguladoras exijan que se lleve a cabo un segundo ensayo "confirmatorio" de Fase III para probar el producto en pobla-

ciones diferentes, en personas de edades distintas o en diferentes partes del mundo.

Legisladores y defensores de la salud están trabajando para desarrollar y consolidar el nivel de conocimientos de las agencias reguladoras en los países en desarrollo e identificar estrategias para acelerar los procesos de aprobación y comercialización.

### Fabricación y distribución

Una vez desarrollada una vacuna eficaz, tiene que fabricarse en cantidades suficientes para responder a la demanda global. Esto solamente se puede realizar en infraestructuras de producción a gran escala, que son costosas y tardan en construirse. Ésta es la razón por la que los desarrolladores de vacunas empezaron a planificar la construcción de estas infraestructuras de producción mucho antes de disponer de un producto aprobado para comercializarse e incluso antes de conocer los resultados del ensayo de Fase III.

También es imprescindible disponer de sistemas y de estrategias para distribuir las vacunas a las personas que las necesitan. Estos sistemas requieren infraestructuras y equipos de almacenamiento y personal formado para administrar la vacuna de manera segura. Las estrategias incluyen campañas de sensibilización y de educación para explicar a la población cómo funciona la vacuna, quién tendría que usarla, y por qué la vacuna no tendría que sustituir los preservativos o los otros métodos para evitar la transmisión del VIH, puesto que todas estas estrategias tienen que usarse juntas.

Texto adaptado del número de diciembre 2003-marzo 2004 de la publicación *Uganda AIDS Vaccine Update*, el boletín del Instituto Ugandés de Investigación Vírica y del Programa de vacunas contra el SIDA de IAVI.

Para más información o para obtener una copia del boletín, visite: [www.iavi.org/uganda](http://www.iavi.org/uganda)