

HIV/AIDS vax en español

BOLETÍN DEL IAVI REPORT

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.

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).*

DIC 2003 – ENE 2004

Vol.1 ■ Núm.5

NÚMERO ESPECIAL

UN REPASO DE
2003

Además:

Mapa de los ensayos de
vacunas contra el SIDA
en el mundo

Desde Nueva York hasta Nairobi, el año 2003 fue un periodo muy activo para la investigación de las vacunas contra el SIDA. Se iniciaron aproximadamente 19 nuevos ensayos en varios centros en más de 13 países, y las actividades de preparación para los ensayos se llevaron a cabo en aun muchos más países. La mayor parte de estos ensayos fueron pequeños estudios de Fase I, que representan la primera etapa de los ensayos en humanos para el desarrollo de una vacuna contra el SIDA. En este número especial de VAX hemos recopilado las observaciones de investigadores y de miembros de la comunidad y del personal de ensayos sobre los hechos más destacados de 2003 y lo que se ha aprendido a lo largo del año.

AUSTRALIA

El Consorcio australiano-tailandés por una vacuna contra el VIH inició el primer ensayo de una vacuna candidata de diseño australiano exclusivo para prevenir el SIDA.

«Una de las importantes lecciones que hemos aprendido en 2003 es que el interés arrollador que el público australiano manifestó inicialmente después de una campaña mediática destinada a informar y a educar sobre el ensayo, no se tradujo en realidad en la inscripción de voluntarios que fueran particularmente entusiastas o que cumplieran los requisitos de participación en el ensayo. Muchos de los voluntarios se inscribieron verbalmente o a través de boletines distribuidos en los hospitales y los centros de cuidados.»

Rebekah Puls, Responsable de Proyecto Clínico y Dr. Anthony Kelleher, Investigador Sénior, Hospital de St Vincent, Sydney, Australia

BOTSUANA

El 26 de junio de 2003, el Ministerio de Sanidad de Botsuana y la Iniciativa Maiteko a Tshireletso por las Vacunas lanzaron el primer ensayo de vacuna contra el VIH en el sur de África. Se trata de un ensayo de Fase I.

«Una de nuestras principales tareas en 2003 fue el apoyo continuado a la investigación de una vacuna contra el SIDA por parte del Presidente de Botsuana, Festus Mogae. Otro evento destacado este año fue un coloquio en

la radio en el que participó un voluntario de un ensayo. 'Aquella noche consiguió llamar la atención de mucha gente', según declaró el Dr. Joe Makhema, uno de los investigadores del ensayo. 'Admiramos su compromiso y su dedicación', añadió.»

Michelle Schaan, Representante de Comunicación en Salud, Instituto Harvard de Botsuana para el SIDA, Gaborone, Botsuana

BRASIL

La Unidad de ensayos de vacunas contra el VIH de Río de Janeiro fundó el primer comité de asesoramiento comunitario para las vacunas contra el SIDA en Brasil (véase abajo). En la actualidad se está preparando para realizar las primeras inmunizaciones como parte de un ensayo de Fase II llevado a cabo por la Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (HVTN, en sus siglas en inglés) y patrocinado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU (NIAID, en sus siglas en inglés).

«Lo más destacado en 2003 fue el anuncio de varios patrocinadores de ensayos de vacunas contra el VIH, incluida la HVTN, según el cual los participantes de estos ensayos en los países en desarrollo que se puedan infectar por el VIH como consecuencia de un comportamiento de riesgo durante el ensayo recibirán terapia antirretroviral durante un largo periodo de tiempo. Este tema se ha discutido durante muchos años y la decisión final se alcanzó gracias a una intensa presión política por parte de

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.

la comunidad y al fuerte compromiso ético de muchos científicos.»

Monica Barbosa de Souza, Coordinadora para la Educación Comunitaria en la Unidad de Ensayos de Vacunas contra el VIH, Río de Janeiro, Brasil

«En 2003, el comité de asesoramiento comunitario de Río hizo una gran labor para romper la barrera del idioma a la que nos enfrentamos al evaluar los ensayos. En particular, pedimos que se traduzca el documento de consentimiento informado y el protocolo del ensayo al portugués, y explicamos a los patrocinadores del ensayo que las aportaciones del comité de asesoramiento comunitario son importantes para la elaboración de ambos documentos. Tardamos en obtener estos últimos pero al final lo conseguimos. Aprendimos mucho de la experiencia, incluida la importancia de desarrollar una relación de confianza entre el comité de asesoramiento comunitario y el personal investigador.»

Octavio Valente Júnior, Miembro del comité de asesoramiento comunitario, Presidente de la Asociación Grupo Pela Vidua, Río de Janeiro, Brasil

KENIA

En 2003, la Iniciativa Keniana por una Vacuna contra el SIDA (KAVI, en sus siglas en inglés) inició su cuarto ensayo de una posible vacuna preventiva contra el SIDA en colaboración con la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA.

«Uno de los logros destacados de 2003 fue el lanzamiento en enero de un programa de formación de Líderes entre Pares que reunió a 16 voluntarios de los alrededores de Nairobi en talleres mensuales sobre el desarrollo de vacunas contra el SIDA en el centro de KAVI. Los líderes mostraron mucha motivación y organizaron talleres, hablaron en la radio y actuaron como mediadores informales para ayudar a crear puentes entre la investigación y las comunidades con las que trabajamos en los ensayos.»

Sabina Wakasiaka, Asesora en Enfermería, Iniciativa Keniana por una Vacuna contra el SIDA, Nairobi, Kenia

INDIA

En 2003, IAVI India siguió con las consultas comunitarias, el trabajo de sensibilización y otras actividades de preparación para los ensayos de vacunas contra el SIDA en la India.

«¿Necesitamos una vacuna contra el SIDA en la India? El año pasado, IAVI India se enfrentó con frecuencia a esta pregunta desde varias partes de la comunidad. Hoy, apenas se hace la pregunta. En cambio, las personas dicen: 'No hay duda de que necesitamos una vacuna contra el SIDA, por lo que ¿cómo nos podemos asegurar que vamos a tener una?'. Este rumbo es muy significativo y revela que la India y la población india acepta, aunque de manera tímida, que tendrá que involucrarse en la búsqueda internacional de una vacuna contra el SIDA. Dada la historia de los ensayos clínicos en humanos en la India, se trata de un paso de gigante en cuanto a la percepción de la comunidad.»

Anjali Nayyar, Director de IAVI India, Nueva Delhi, India

PERÚ

IMPACTA es un centro de ensayos de vacunas contra el SIDA en Lima, Perú, que actualmente participa en un ensayo internacional llevado a cabo por HVTN.

«En el campo del SIDA en Perú, el año 2003 se recordará por la campaña mediática que IMPACTA lanzó el Día internacional del SIDA. Las cadenas de televisión y de radio cedieron espacio y tiempo de audiencia por un valor de 500.000 dólares, lo que nos permitió hablar de cómo la epidemia del SIDA está creciendo a escala local e internacional y de qué manera la población peruana está luchando contra el SIDA, lo que incluye el voluntariado y el apoyo a los ensayos de vacunas contra el SIDA.»

César Bazán, Educador Comunitario, IMPACTA, Lima, Perú

SURÁFRICA

En noviembre de 2003, Suráfrica inició sus dos primeros ensayos de Fase I de vacunas contra el SIDA. La

Iniciativa Suráfricana por una Vacuna contra el SIDA (SAAVI, en sus siglas en inglés) coordina ambos ensayos. El NIAID y HVTN patrocinan uno de los dos ensayos e IAVI patrocina el otro.



«En un año pleno de puntos culminantes y de estrenos para las vacunas en Suráfrica, la mayor exclusividad la lleva el inicio, en un plazo de una semana, de dos ensayos clínicos de Fase I en los mismos dos centros. Las primeras inyecciones en los centros de Soweto y de Durban se acompañaron de júbilo, canto, champán y rezos. Nuestros voluntarios compartieron la alegría y la solemnidad implícita del momento. Uno de los voluntarios de Durban, Joan McCosh, declaró: 'Todos conocemos a una persona afectada por el SIDA. Tengo dos nietas y espero que una vacuna esté disponible para ellas cuando sean adolescentes. ¿Dónde estaríamos todos hoy si no se hubieran probado las vacunas de la viruela o de la polio en humanos?'.»

Michelle Galloway, Directora de Comunicaciones de SAAVI, Ciudad del Cabo, Suráfrica

SUIZA

En 2003, el Centro Suizo de Vacunas e Inmunoterapia, en colaboración con IAVI, comenzó a inmunizar a los voluntarios de un estudio de Fase I que también se está llevando a cabo en Suráfrica.

«Lo que se distinguió este año fue la calidad de la colaboración entre el personal en el centro hospitalario del ensayo y con nuestros socios externos. Compartir los métodos y las experiencias nos ha permitido formarnos bien y prepararnos para enfrentarnos a los eventos diarios de un ensayo clínico. Otro punto destacado es que nuestros voluntarios hacen un trabajo fenomenal y que son de una ayuda muy valiosa para inscribir a nuevos participantes.»

Séverine Burnet, Responsable del Estudio, Centro Suizo de Vacunas e Inmunoterapia, Hospital Universitario de Lausana, Suiza

TAILANDIA

El 29 de septiembre de 2003, el Ministerio tailandés de Sanidad, el Programa Militar de Investigación sobre el VIH de EE UU y otros socios lanzaron oficialmente el segundo ensayo de Fase III en Tailandia sobre la eficacia de una vacuna preventiva contra el SIDA.

«La revisión del protocolo para el ensayo de Fase III de la vacuna potenciada tardó casi 2 años en realizarse. Se trata del proceso de revisión más largo jamás experimentado para un ensayo en humanos en Tailandia. La fase de preparación fue la que presentó más retos debido a la política tailandesa de exigir que la investigación médica se integre en los centros de cuidados sanitarios nacionales que suministran también los cuidados rutinarios. Estas leyes se diseñaron para reforzar los sistemas de cuidados sanitarios y permiten asegurarse de que el ensayo es parte de la comunidad. Aprendimos que esta estrategia funciona y deseamos animar a otros países en desarrollo a que también la adopten.»

Dr. Supachai Rerks-Ngarm, Investigador Sénior, Ensayo de Fase III de una vacuna potenciada, Bangkok, Tailandia

UGANDA

En 2003 el Instituto Ugandés de Investigación sobre Virus (UVRI, en sus siglas en inglés) y IAVI lanzaron el segundo ensayo de una vacuna preventiva contra el SIDA en Uganda.

«Uno de los hechos destacados de 2003 fue la inauguración de nuestra nueva unidad de vacunas en Entebbe, con laboratorios, salas clínicas y de *counselling*, y oficinas. El señor Mike Mukula, el Ministro de Estado para la Salud, ofició la ceremonia y declaró: 'Existen muchas razones para ser optimistas con estos ensayos'. También instó a la población ugandesa a que no baje la guardia a pesar del descenso de la prevalencia de la infección por VIH y de la esperanza de poder encontrar una vacuna algún día. Y añadió: 'En

cuanto empezemos a confiar demasiado, surgirán problemas'.»

Emmanuel Mugisha, Coordinador Principal de Desarrollo Comunitario, IAVI/UVRI, Entebbe, Uganda

REINO UNIDO

La unidad de ensayos de vacunas contra el VIH del Hospital St Thomas está participando en un ensayo de Fase I que está copatrocinado por IAVI e incluye también un centro de estudios en Nairobi, Kenia.

«Lo más destacado este año fue conseguir inscribir a los voluntarios del ensayo de Fase I dentro de los plazos establecidos. Conocimos a tantas personas comprometidas y generosas que deseaban participar. Los comentarios de uno de los voluntarios resumen el espíritu general de la experiencia: 'Si hay cualquier cosa que pueda hacer yo, lo voy a intentar. Y no es como si alguien me pidiera que escale el Everest. No es una gran carga, pero podría resultar muy importante'.»

Dr. Barry Peters, Investigador Principal del Equipo de Estudios 010, Unidad de Ensayos de Vacunas contra el VIH, Hospital St Thomas, Oxford, Reino Unido

EE UU

En diciembre de 2003, el Centro Aaron Diamond de Investigación sobre SIDA (ADARC, en sus siglas en inglés) y IAVI empezaron el ensayo de Fase I de una vacuna contra el SIDA.

«Durante todo el proceso de planificación del ensayo, nos preocupaba mucho el hecho de no ser capaces de inscribir a voluntarios sin infección por VIH que estuviesen en situación de bajo riesgo para que participaran en el ensayo. Todo lo contrario, nos inundaron las respuestas positivas y el verdadero desafío fue poder atender los centenares de llamadas telefónicas de las personas interesadas en ofrecerse como voluntarias.»

Dra. Sarah Schlesinger, Médica del Ensayo, ADARC / Universidad de Rockefeller, Nueva York, EE UU



EDITORES Emily Bass, Simon Noble

PRODUCCIÓN Michael Hariton

DISEÑO ORIGINAL

Lewis Long, longdesign@earthlink.net

DISEÑO ORIGINAL

DESIGNdeFrancesco.com

TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN

EN ESPAÑOL Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt). Barcelona, España. www.gtt-vih.org

Queremos dar las gracias a las personas que contribuyeron en este número, a Steve Wakefield de HVTN y a todas las personas que se ofrecieron como voluntarios de ensayos de vacunas contra el SIDA en 2003.

HIV/AIDS VAX es un boletín mensual del IAVI Report, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI). Está disponible actualmente en inglés, francés, español y portugués en formato pdf.

La versión española de HIV/AIDS VAX se puede recibir suscribiéndose por correo electrónico en www.gtt-vih.org/BOLETIN.

También puedes modificar tu dirección de correo o darla de baja.



IAVI es una organización científica fundada en 1996, cuya misión es fortalecer el desarrollo de vacunas preventivas contra el VIH seguras, eficaces y accesibles en el mundo entero. IAVI se concentra en cuatro aspectos fundamentales: acelerar los avances científicos, educación y promoción, asegurar el acceso a las vacunas y crear un entorno con un mayor apoyo y participación de la industria en el desarrollo de vacunas contra el VIH.

Copyright © 2004

vax

en español
BOLETÍN DEL IAVI REPORT

LOS ENSAYOS DE VACUNAS CONTRA EL SIDA: UN REPASO DE 2003

Las primeras inmunizaciones de los siguientes ensayos de vacunas preventivas contra el SIDA empezaron en 2003. Otros países y centros se agregarán a algunos de estos ensayos en 2004. Se puede encontrar información más actualizada en la base de datos de ensayos de vacunas en la página web de IAVI (www.iavi.org/trialsdb). Para enviar información complementaria, correcciones o comentarios, se puede escribir a trialsdb@iavi.org.

•ENERO - EE UU

Fase I, 30 personas
pGA2JS2 DNA (B) 
NIAID, HVTN; VICAL

•MAYO - EE UU

Fase I, 273 personas
MRKAd5-gag.pol.nef (B) 
MERCK; MERCK

•AGOSTO - EE UU

Fase I, 10 personas
EnvPro gp140 (D) 
SJCRH; SJCRH

•SEPTIEMBRE - EE UU

Fase I, 250 personas
ALVAC vCP205 (B), MRKAd5-gag (B) 
AVENTIS PASTEUR, MERCK; AVENTIS PASTEUR, MERCK

•DICIEMBRE - EE UU

Fase I, 45 personas
ADVAX-DNA (C) 
ADARC, IAVI; VICAL

•DICIEMBRE - EE UU

Fase I, 168 personas
env/gag DNA/PLG B (B), gp140 B (B) 
NIAID, HVTN; CHIRON

•DICIEMBRE - Bélgica

Fase I, 50 personas
tgAAC09 AAV (C) 
CCRI, IAVI; TARGETED GENETICS

•JULIO - Suiza, Reino Unido

Fase I, 24 personas
NYVAC-HIV C (C) 
IMPERIAL COLLEGE LONDON, EUROVAC; AVENTIS PASTEUR

•SEPTIEMBRE - Francia

Fase I, 34 personas
gp160MN/LAI-2 (B) 
ANRS; AVENTIS PASTEUR

•NOVIEMBRE - Italia

Fase I, 32 personas
tat DNA (B) 
ISS; PAREXEL

•JULIO - Botsuana, EE UU

Fase I, 32 personas
EP HIV-1090 DNA (B) 
NIAID, HVTN; EPIMMUNE

•JULIO - Perú, Tailandia, EE UU

Fase II, 435 personas
MRKAd5-gag (B) 
NIAID, HVTN; MERCK

•NOVIEMBRE - Suráfrica, Suiza, Reino Unido

Fase I, 111 personas
HIVA.MVA (A) 
IAVI; COBRA, IDT

•NOVIEMBRE - Suráfrica, EE UU

Fase I, 48 personas
AVX101 VEE (C) 
NIAID, HVTN; ALPHA VAX

•ABRIL - Kenia, Reino Unido

Fase I, 111 personas
HIVA.DNA y/o HIVA.MVA (A) 
IAVI, KAVI, MRC; COBRA, IDT

•MARZO - Kenia

Fase I, 10 personas
HIVA.DNA y/o HIVA.MVA (A) 
IAVI, KAVI, MRC; COBRA, IDT

•FEBRERO - Uganda

Fase I, 50 personas
HIVA.DNA y/o HIVA.MVA (A) 
IAVI, UVRI; COBRA, IDT

•OCTUBRE - Tailandia

Fase III, 16.000 personas
ALVAC-HIV vCP1521 (E), AIDSVAX B/E gp120 (B/E) 
NIAID, HVTN, MINISTERIO DE SANIDAD DE TAILANDIA; AVENTIS PASTEUR, VAXGEN

•JUNIO - Australia

Fase I/II, 24 personas
pHIS-HIV-B; rFPV-HIV-B (B) 
NIH, UNSW; ATVC

INDICADORES DEL MAPA

INFORMACIÓN DEL ENSAYO

•Mes - Países

Fase del ensayo, Nº de personas

VACUNA (SUBTIPO)

PATROCINADOR DEL ENSAYO; FABRICANTE

TIPO DE VACUNA

DNA 

Vector viral 

Subgrupo de proteínas 

SIGLAS: ADARC: Centro de Investigación en SIDA Aaron Diamond; ANRS: Agencia Nacional de Investigación sobre SIDA de Francia; ATVC: Consorcio australiano-tailandés por las Vacunas contra el VIH; CCRI: Instituto de Investigación Infantil de Columbus; EuroVac: Esfuerzo Europeo para una Vacuna contra el VIH/SIDA; 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; MRC: Consejo Médico para la Investigación del Reino Unido; NIH: Institutos Nacionales para la Salud de EE UU; NIAID: Institutos Nacionales de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU; SJCRH: Hospital de Investigación Infantil St Jude; UNSW: Universidad de Nueva Gales del Sur; UVRI: Instituto Ugandés de Investigación Virica