

Lo más destacado

Estimaciones de prevalencia del VIH: ¿realidad o ficción?

Ciencia y política a menudo entran en conflicto. Puede que no exista mejor ejemplo de ello que el tema del VIH en Suráfrica. Allí, donde existen más personas con VIH que en cualquier otro lugar del mundo, la ciencia del VIH/SIDA y el uso de los antirretrovirales para tratar a las personas ya infectadas han constituido asuntos políticos increíblemente controvertidos.

La política ha estado también siempre presente en primera línea de la pandemia de VIH/SIDA en todas partes del mundo. Incluso antes de que tuviera nombre, el VIH era un asunto político. Cuando empezó a propagarse por primera vez en Estados Unidos, acabando rápidamente con la vida de los infectados, las personas que pronto serían catalogadas como activistas del SIDA imploraron al gobierno de Estados Unidos que debatiera abiertamente y se enfrentara activamente a esta nueva enfermedad. Como resultado, existe más legislación en Estados Unidos dedicada al VIH/SIDA que a cualquier otra enfermedad.

Ahora, hay quien sugiere que ciencia y política podrían estar chocando de nuevo, en esta ocasión respecto al modo fundamental en que los científicos miden el alcance de la epidemia mundial de VIH/SIDA. Algunos epidemiólogos, cuya tarea es realizar el seguimiento de la progresión de las epidemias, han puesto en cuestión la precisión de las estima-

ciones de prevalencia mundial del VIH, que representan el número total de personas que se cree que están infectadas por el virus en una región o país en un momento determinado. Los datos de prevalencia son usados por los gobiernos, agencias de salud pública y organizaciones donantes para calibrar la gravedad de la pandemia y esto, a su vez, impulsa las decisiones sobre cómo y dónde se gasta el dinero tanto en prevención como en tratamiento del VIH.

En los últimos años, muchas de las estimaciones de prevalencia del VIH han sido revisadas sobre la base de mejores datos. Prácticamente en todos los casos, las nuevas estimaciones son menores de lo que se pensaba anteriormente, en ocasiones de forma llamativa. Como resultado, el número total de personas en el mundo que se cree que están infectadas por VIH sigue disminuyendo. Hace unos años, el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA) estimó que había 42 millones de personas infectadas por VIH. En 2006, ese número se sitúa algo por debajo de 40 millones. La cuestión de la exactitud de las estimaciones fue puesta en primer plano recientemente cuando la India, un país en el que ONUSIDA había estimado previamente que vivían 5 millones de personas con VIH, redujo a la mitad sus cifras de prevalencia de VIH.

Pero contar con estimaciones de prevalencia más exactas no significa que la epidemia esté bajo control. "Incluso aunque se rebajen las cifras [de prevalencia del VIH] a la mitad en el África subsahariana, sigue constituyendo un enorme problema", afirma James Chin, un epidemiólogo retirado y académico de la

Universidad de California en Berkeley (EE UU).

Obtener mejores datos

Los epidemiólogos generan las estimaciones de prevalencia del VIH a partir de los datos de infección por VIH en pequeños subconjuntos de la población. A continuación estos datos epidemiológicos son combinados con las estimaciones nacionales de población en modelos matemáticos. A menudo, se informa de estas cifras de prevalencia como un porcentaje, para indicar que en un determinado país se cree que un determinado tanto por ciento de la población tiene VIH.

En Suráfrica, ONUSIDA estima que la prevalencia nacional de VIH en adultos de entre 15 y 49 años ronda el 19%. El número de infecciones por VIH no está distribuido de forma equivalente entre la población. En muchos países la epidemia está contenida principalmente en determinadas regiones o en grupos que están en una situación de especial alto riesgo, como los usuarios de drogas inyectables o los/as trabajadores/as sexuales. En determinadas regiones de Suráfrica, o en poblaciones en situación de alto riesgo, las estimaciones de prevalencia pueden doblar las cifras nacionales.

Desde sus inicios en 1995, ONUSIDA y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han publicado estimaciones anuales de la prevalencia regional del

EN ESTE NÚMERO

Lo más destacado

- Estimaciones de prevalencia del VIH: ¿realidad o ficción?

Noticias internacionales

- Se anuncia la concesión de fondos de innovación para la investigación en vacunas del SIDA

Informe especial de VAX

- Resultados del estudio STEP

VIH y estimaciones semestrales de la prevalencia nacional del VIH, que sirven como medición estándar de la extensión de la pandemia y, por tanto, reciben mucha atención internacional.

Existen varios factores que contribuyen al descenso de la prevalencia del VIH, entre ellos el aumento o mejora de la vigilancia de la infección por VIH en muchos países, mejores estimaciones de población y modelos por ordenador más precisos para estimar la prevalencia. La influencia positiva de las campañas de prevención del VIH también juega un papel, aunque a menudo es difícil de establecer directamente.

Sin embargo, en la mayoría de los casos, las recientes revisiones de las cifras de ONUSIDA se han debido a la recopilación de mejores datos que representan con más precisión la carga de la infección por VIH en los países individuales. Muchos países están realizando una vigilancia más rigurosa de sus epidemias de VIH, tanto en la población general como en los grupos en situación de alto riesgo, bien aumentando el acceso a los servicios de realización de *counselling* y prueba voluntarios o bien realizando encuestas en los hogares como parte de estudios demográficos y sanitarios (DHS) más amplios. Estas encuestas nacionales, o basadas en la población, permiten a los investigadores realizar el seguimiento de la propagación de varias enfermedades en los países en desarrollo y monitorizar las tendencias en la salud general de una población. En las encuestas de DHS, los investigadores realizan visitas de forma aleatoria a un grupo seleccionado de hogares de una comunidad y reúnen información médica de los miembros familiares disponibles. Recientemente, esta encuesta fue modificada para incluir la obtención de muestras de saliva que podrían posteriormente emplearse para realizar una prueba de VIH.

Anteriormente, las estimaciones de prevalencia se basaban principalmente en datos reunidos de mujeres embarazadas que acudían a las clínicas antenatales, uno de los pocos entornos donde la prueba del VIH es casi obligatoria. El método original de extrapolar la prevalencia a partir de los datos de las mujeres embarazadas fue establecido en los años 80 por Chin cuando trabajaba en el Programa Mundial sobre SIDA en la OMS, mucho antes de que la tarea de realizar el seguimiento de la pandemia pasara a ser competencia de ONUSIDA. La idea era que los datos de prevalencia del VIH obtenidos de mujeres sexualmente activas constituirían un buen marcador

subrogado de la prevalencia nacional.

Sin embargo, en la mayoría de los casos, estos datos no eran representativos de la infección por VIH para la población completa. La mayoría de las clínicas antenatales están situadas en zonas urbanas, donde la prevalencia de VIH por lo general es mucho mayor y las mujeres embarazadas que se podrían aprovechar del cuidado sanitario por lo general cuentan con mayores ingresos, lo que introduce otro sesgo. Zambia realizó su primer estudio sanitario basado en la población y encontró que las estimaciones para la prevalencia del VIH basadas

Existen motivos políticos obvios tanto a favor como en contra de que las naciones individuales reúnan mejores datos sobre el alcance de la epidemia de VIH/SIDA.

en el número de mujeres embarazadas seropositivas eran idénticas en las zonas urbanas, pero el descuido de las poblaciones rurales condujo a una gran sobreestimación de la prevalencia general del VIH en el país. "Los datos de las clínicas antenatales ayudan al seguimiento de las tendencias en el tiempo", afirma Karen Stanecki, una consejera de alto rango de ONUSIDA en Suiza. Pero, tal como han mostrado las revisiones, puede que no constituya un buen modo de predecir la prevalencia nacional del VIH/SIDA. "La intención [con los datos provenientes de las mujeres embarazadas] es de monitorizar los cambios, no de predecir el número real de personas infectadas", afirma Prabhat Jha, profesor de epidemiología en el Centro para la Investigación en Salud Mundial de la Universidad de Toronto (Canadá).

Cuidado con el descenso de las estimaciones

Tras las presiones de las organizaciones donantes para conseguir estimaciones de prevalencia más precisas, más países comenzaron a realizar encuestas basadas en la población. Como resultado, las estimaciones de prevalencia del VIH a menudo disminuyeron, en ocasiones de forma abrupta. En 2003, tras realizar una encuesta basada en la pobla-

ción, Kenia redujo la estimación de su prevalencia de VIH de 2,3 millones de personas infectadas a 1,2 millones. "Se trató de una enorme reducción", dice Chin.

Después de esto, más de una docena de países realizaron encuestas basadas en la población que condujeron a la revisión de las estimaciones de prevalencia de ONUSIDA. En Etiopía, el número total de personas con VIH se redujo a la mitad, un millón. Camboya también rebajó sus estimaciones de prevalencia nacional, del 1,8% de la población a menos del 1%. La India ha sido uno de los últimos países en publicar nuevas cifras que muestran que las estimaciones de prevalencia nacional de VIH son sólo la mitad de las anteriormente extrapoladas por ONUSIDA.

Actualmente, treinta países han realizado encuestas basadas en la población para ayudar a realizar mejores estimaciones de la extensión de sus epidemias de VIH/SIDA. En Benin, Malí y Níger, los resultados de estas encuestas fueron prácticamente idénticos a las cifras estimadas empleando los datos de las clínicas antenatales, pero en la mayoría de los casos las nuevas cifras fueron inferiores.

Las encuestas basadas en la población presentan varias ventajas: llegan a más personas en las zonas rurales e incluyen a hombres, que obviamente están excluidos de las encuestas en las clínicas antenatales. Sin embargo, también tienen desventajas. "La otra cara de la moneda es que las personas podrían rechazar la prueba del VIH", afirma Stanecki. "Esto introduce un sesgo." Estas encuestas nacionales también se ven limitadas a países donde existe una epidemia de VIH/SIDA bien desarrollada. "No recomendamos que se realicen en países con una prevalencia de bajo nivel", añade Stanecki. Las encuestas basadas en la población solamente son aplicables en países donde al menos el 1% de la población tiene VIH, lo que excluye a muchos países.

Estas encuestas también tienden a excluir a personas marginadas que a menudo tienen el mayor riesgo de infección por VIH, entre ellas los usuarios de drogas inyectables, los trabajadores sexuales o las personas que trabajan lejos de casa. En países donde la epidemia del VIH aún está confinada a grupos en situación de alto riesgo, las encuestas basadas en la población podrían, en consecuencia, infravalorar el número total de personas infectadas. Para ajustar estas discrepancias, los epidemiólogos cuentan

con otros datos reunidos específicamente en esas poblaciones. Sin embargo, los modelos aún son bastante imperfectos. "Siempre va a haber mucho sesgo", afirma Seth Berkley, director general de IAVI, que estuvo implicado en el seguimiento de la epidemia de VIH en Uganda cuando los epidemiólogos empezaron a estimar la prevalencia allí por primera vez. Sin embargo, para la mayoría de las enfermedades hay pocas personas preocupadas por la precisión de las estimaciones de prevalencia. "Las cifras de VIH probablemente son mejores que para cualquier otra enfermedad en la historia", añade Berkley. "Es el SIDA el que ha constituido la gran controversia."

Además, la responsabilidad de reunir mejores datos recae en los países individuales que tienen que pagar y realizar las encuestas basadas en la población. "Nosotros no realizamos ninguna encuesta", afirma Stanecki. "La vigilancia la realizan los propios países." ONU-SIDA y la OMS trabajan con los países, mantienen talleres regionales de formación sobre herramientas de modelado y ayudan en la realización de los cálculos de estimación de la prevalencia nacional del VIH.

Política en acción

Existen motivos políticos obvios tanto a favor como en contra de que las naciones individuales reúnan mejores datos sobre el alcance de la epidemia de VIH/SIDA. Algunos países se sienten motivados a realizar encuestas nacionales para mostrar que la epidemia no es tan mala como sugieren las estimaciones y para demostrar a la comunidad internacional que el gobierno está manejando la epidemia. Otros países podrían mostrarse recelosos a la hora de mostrar que el problema del VIH/SIDA es menor de lo pensado, ya que podría resultar en un recorte de financiación para los programas relacionados con el SIDA del país. Esta controversia se ha resucitado cuando la Organización Nacional para el Control del SIDA de la India (NACO, en sus siglas en inglés) hizo públicas en julio las nuevas estimaciones de prevalencia, en cooperación con ONUSIDA y la OMS.

NACO declaró que las nuevas estimaciones fueron resultado de un aumento considerable del número de sedes de realización de prueba del VIH tanto en zonas rurales como urbanas y en estados de la India con baja prevalencia, así como de la realización de encuestas nacionales intensivas. La mayoría

coincide en que estas nuevas estimaciones son más precisas que las anteriores. Jha se refiere a las estimaciones de prevalencia anteriores en la India como "estimaciones aproximadas" y afirma que "las fuentes de los nuevos datos son mejores, aunque aún no perfectas". Sigue existiendo el riesgo de que al basar las nuevas estimaciones de prevalencia en las encuestas nacionales, con un acceso limitado a las personas en situación de alto riesgo, se pueda infravalorar el alcance del problema.

A medida que las estimaciones de prevalencia del VIH siguen disminuyendo, algunos epidemiólogos ponen en cuestión si la política podría estar interfiriendo con la ciencia de seguimiento de la pandemia. "Cada año obtenemos nuevas cifras de ONUSIDA, pero no tenemos un acceso sencillo a los análisis y cálculos que las sustentan", afirma David Ho, director del Centro de Investigación en SIDA Aaron Diamond de la ciudad de Nueva York. "Estos [análisis] deberían estar disponibles para que toda la comunidad científica pueda comentarlos, junto con las conclusiones y las extrapolaciones", afirma.

Stanecki afirma que este proceso ya se está realizando. ONUSIDA designa un grupo de referencia, en el que se incluyen científicos y expertos independientes, para revisar los modelos y publica todos los hallazgos de este grupo, declara. Sin embargo, el método exacto empleado para establecer las nuevas cifras de prevalencia en la India aún no se ha hecho público. Jha dice que, si acaso, la experiencia de la India debería servir para hacer las cifras de prevalencia "completamente transparentes en el futuro".

Cuidado con la diferencia

Sean o no las cifras demasiado altas, la financiación y expansión de los programas de prevención y tratamiento del VIH sigue siendo un asunto crítico. Sólo una minoría de las personas con VIH en los países en desarrollo recibe actualmente un tratamiento antirretroviral (ARV) salvador y sólo el último año, otros 4 millones de personas se infectaron por el virus.

Aún existe una enorme diferencia entre lo que se necesita para controlar y, finalmente, poner fin a la pandemia del VIH/SIDA y lo que actualmente se está haciendo. "Las cifras son más bajas, pero sigue existiendo la posibilidad de un crecimiento explosivo", afirma Jha. Existe una abrumadora necesidad de

mejorar la disponibilidad de anti-retrovirales para las personas con VIH en los países en desarrollo, así como de nuevos métodos de prevención, incluyendo vacunas del SIDA, para ayudar a prevenir las millones de nuevas infecciones por VIH que todavía se producen cada año. "Lo que la India y el resto del mundo debería hacer es centrarse en la prevención, especialmente en las poblaciones en situación de alto riesgo y seguir acelerando la investigación de la vacuna", afirma Jha.



EDITOR

Dr. Simon Noble

REDACTORA CIENTÍFICA

Kristen Jill Kresge

REDACTOR CIENTÍFICO

Dr. Andreas von Bubnoff

DIRECTORA DE PRODUCCIÓN

Nicole Sender

Todos los artículos han sido escritos por
Kristen Jill Kresge.

VAX es un proyecto dirigido por
Kristen Jill Kresge.



TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL
Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (GTT).
Barcelona, España. www.gtt-vih.org

SUSCRIPCIÓN: Si quieres recibir VAX por correo electrónico, envía una petición incluyendo el idioma preferido a: vax@iavi.org. La versión española de VAX se puede recibir por correo electrónico suscribiéndose en <http://gtt-vih.org/actualizate/suscripciones>

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.

IAVI es una organización internacional sin ánimo de lucro que trabaja para acelerar la investigación de una vacuna para prevenir la infección por VIH y SIDA. Fundada en 1996 y con actividad en 23 países, IAVI y su red de colaboradores investiga y desarrolla vacunas candidatas. IAVI también realiza activismo para que la vacuna constituya una prioridad mundial y trabaja para asegurar que la futura vacuna esté disponible para todo aquel que la necesite. Más información en www.iavi.org

Noticias Internacionales

Se anuncia la concesión de fondos de innovación para la investigación en vacunas del SIDA

Recientemente, IAVI lanzó una iniciativa por un montante de 10 millones de dólares para identificar de forma activa y financiar aquellas empresas biotecnológicas de pequeño y mediano tamaño que estuvieran desarrollando tecnologías innovadoras, a fin de acercar esas aplicaciones novedosas al campo de la investigación y desarrollo de una vacuna del SIDA eficaz. Este nuevo mecanismo de financiación, denominado Fondo de Innovación, fue anunciado en el encuentro anual de la Iniciativa Mundial Clinton, celebrado entre el 26 y 28 de septiembre en la ciudad de Nueva York (EE UU). La mitad de la financiación para esta iniciativa procede de una beca otorgada a IAVI por la Fundación Bill y Melinda Gates.

El Fondo de Innovación se centrará en conceptos no convencionales y no comprobados de campos que van más allá de los actualmente investigados en el campo de la vacuna del SIDA. Un equipo de expertos consejeros rastreará posibles tecnologías prometedoras en diversos campos, como la inmunología y la terapia del cáncer y la ingeniería de anticuerpos monoclonales, para encontrar las ideas más prometedoras y creativas. "Hemos creado el Fondo de Innovación para atraer las mejores y más brillantes mentes de fuera del campo del desarrollo de vacunas del SIDA", afirma Seth Berkley, director general de IAVI.

Uno de los principios rectores del Fondo de Innovación es la rapidez. Los consejeros trabajarán rápidamente para identificar y financiar aproximadamente 15-20 empresas a lo largo de los próximos tres años con un dinero germinal que les permitirá determinar si sus tecnologías son viables para su uso en la investigación de la vacuna del SIDA en un periodo de tiempo relativamente corto (de 12 a 18 meses). El Fondo tam-

bién realizará evaluaciones rápidas de las potenciales tecnologías, concediendo becas en apenas ocho semanas.

Las becas concedidas por el Fondo de Innovación se centrarán principalmente en las áreas que IAVI ha identificado como los principales obstáculos para el desarrollo de vacunas. Entre ellas se incluyen tecnologías que tratan de inducir respuestas de anticuerpos ampliamente neutralizantes contra el VIH (véase 'Cuestiones Básicas' del VAX de febrero de 2007 sobre 'Entender los Anticuerpos Neutralizantes'), cómo identificar y transportar los fragmentos de VIH (conocidos como inmunógenos) capaces de inducir una respuesta inmunológica que pueda controlar la infección por VIH; y cómo estimular respuestas inmunológicas en los tejidos de las mucosas (véase 'Cuestiones Básicas' del VAX de diciembre de 2005 sobre 'Entender la Inmunidad de las Mucosas'), que constituyen un punto de entrada primordial para el virus durante la transmisión sexual.

INFORME ESPECIAL DE VAX:

¿Qué implicaciones inmediatas tiene la interrupción de las inmunizaciones en el ensayo STEP para el campo de las vacunas del SIDA?

Merck y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU (NIAID, en sus siglas en inglés) anunciaron recientemente la falta de eficacia de MRKAd5 (una vacuna candidata del SIDA basada en un adenovirus de serotipo 5 [Ad5] desarrollada por la empresa) en un ensayo clínico de Fase IIb. La vacuna candidata no redujo las tasas de infección en personas que fueron inoculadas con ella en comparación con aquellas que recibieron un placebo inactivo, ni tampoco redujo con éxito la cantidad de virus en sangre en aquellas personas que se infectaron por VIH tras la exposición al virus, a pesar de la vacunación.

El ensayo STEP (también conocido como HVTN 502 y Merck V520-023) fue copatrocinado por Merck y NIAID, una división de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU. Fue el primer ensayo de Fase IIb de prueba de concepto de una vacuna candidata que inducía

principalmente una inmunidad mediada por células, en lugar de mediante anticuerpos neutralizantes que es el mecanismo a través del cual funciona la mayoría de las vacunas comercializadas. Los ensayos de Fase IIb son más pequeños que los tradicionales ensayos de eficacia de Fase III, pero de igual modo permiten a los investigadores reunir información sobre si una vacuna es eficaz o no (véase 'Cuestiones básicas' del VAX de septiembre de 2005 sobre 'Entender los ensayos de prueba de concepto').

El ensayo STEP contó con 3.000 voluntarios sanos en situación de alto riesgo de infección por VIH en sedes de América del Norte y del Sur, la zona del Caribe y Australia. Cada voluntario recibió tres dosis bien de placebo o bien de la vacuna candidata, que emplea un virus (en este caso uno que en su forma natural provoca el resfriado común) como vector para transportar tres fragmentos distintos del VIH. La vacuna candidata no puede provocar la infección por VIH ya que sólo contiene parte del virus. Estos fragmentos, conocidos como inmunógenos, son introducidos en las células humanas por el vector viral

y después son presentados al sistema inmunológico. Esto desencadena una respuesta inmunológica contra el VIH que permite al sistema inmunológico reconocer y atacar al VIH en el futuro.

El ensayo STEP empezó inscribiendo a voluntarios en diciembre de 2004 y estaba programado para finalizar a finales del próximo año, pero las inmunizaciones fueron interrumpidas prematuramente cuando el Comité de Seguimiento de Datos y Seguridad (DSMB, en sus siglas en inglés), un grupo independiente designado para revisar los ensayos clínicos mientras están en marcha, realizó un análisis programado de los datos en la mitad de los voluntarios (véase 'Cuestiones básicas' del VAX de junio de 2007 sobre 'Entender los Comités de Seguimiento de Datos y Seguridad'). El DSMB concluyó que de acuerdo con los datos reunidos hasta el momento, era poco probable que la vacuna mostrara alguna eficacia de continuarse con el ensayo.

El análisis ínterin realizado por el DSMB mostró que en un subconjunto de voluntarios que recibieron una inyección bien de placebo o de vacuna candi-

data, se produjeron 24 nuevas infecciones por VIH entre 741 voluntarios que recibieron la vacuna, frente a 21 infecciones sobre 762 voluntarios que recibieron placebo. Otro análisis de las personas que recibieron dos inyecciones mostró que se produjeron 19 nuevas infecciones por VIH entre 672 voluntarios a los que se les administró la vacuna y 11 nuevas infecciones en 691 voluntarios que recibieron placebo. Las diferencias entre los grupos de vacuna y placebo no fueron estadísticamente significativas, afirman los investigadores del ensayo, lo que significa que la diferencia en el número de infecciones se debió exclusivamente al azar. Tampoco hubo diferencias significativas entre los niveles de virus en sangre de las personas que recibieron vacuna o placebo.

Sobre la base de esta información, Merck y NIAID decidieron no realizar más inmunizaciones. En el momento en que se puso fin al ensayo, los 3.000 voluntarios (a excepción de una docena) habían recibido las tres vacunaciones. Otro ensayo que probaba la misma vacuna basada en Ad-5 en Suráfrica (denominado ensayo Phambili o HVTN 503) fue suspendido al mismo tiempo por el Comité de Seguimiento de Datos y Seguridad del ensayo. Aunque se interrumpieron las inyecciones en el estudio STEP, los investigadores siguen realizando el seguimiento de los voluntarios del ensayo en un intento de reunir pistas

sobre cómo ha fallado la vacuna. Esta información podría ser increíblemente valiosa para aquellos investigadores centrados en la mejora de futuras vacunas candidatas.

Otros ensayos

Después de las novedades sobre el ensayo STEP, NIAID anunció rápidamente que retrasaría el inicio de su ensayo de Fase IIb de prueba de concepto con 8.500 personas (conocido como PAVE 100) cuyo inicio estaba previsto en octubre. Este ensayo prueba una combinación de dos vacunas candidatas distintas, una vacuna candidata de ADN y una basada en un vector Ad5, administradas secuencialmente en lo que se conoce como combinación inducción-refuerzo. Ambas candidatas fueron desarrolladas en el Centro de Investigación en Vacunas (VRC, en sus siglas en inglés), que forma parte de NIAID.

IAVI también retrasó el inicio de su ensayo de Fase II, conocido como V002, en Ruanda, Kenia, Uganda y Zambia con esas mismas vacunas candidatas, que tenía previsto empezar a inscribir a voluntarios justo tres días después del anuncio de Merck.

Aunque estos ensayos también implican candidatas que emplean un vector Ad5, "existen diferencias sustanciales", afirma Gary Nabel, director del VRC. Afirmó que la estrategia de VRC de emplear una combinación de

dos candidatas diferentes induce distintos tipos de respuestas inmunológicas. Las candidatas también contienen distintos inmunógenos del VIH.

La población de voluntarios implicados en el estudio STEP y el ensayo propuesto PAVE 100 también es distinta. Los voluntarios del estudio STEP eran principalmente hombres que practican sexo con hombres (HSH). En el ensayo Phambili de Suráfrica, NIAID estaba probando MRKAd5 en una población donde el VIH se transmite principalmente a través de relaciones heterosexuales. En este estudio, más de la mitad de los voluntarios inscritos hasta el momento eran mujeres, frente a la tercera parte de los voluntarios en el ensayo STEP. Los investigadores creen que la ruta de infección (si el virus se transmite de forma vaginal o rectal) podría determinar en parte que las respuestas inmunológicas inducidas por una vacuna candidata sean capaces de proteger frente a la infección por VIH (véase 'Cuestiones básicas' del VAX de octubre de 2003 sobre 'Entender a la rutas de transmisión'). Al igual que el estudio Phambili, el ensayo PAVE 100 también implicará un gran número de mujeres en riesgo de infección por VIH a través de relaciones heterosexuales.

Aún no se han decidido las nuevas fechas de inicio de los ensayos PAVE 100 o V002, pero Nabel espera que PAVE 100 comience a principios del próximo año.