

Investigación y prueba de vacunas para el SIDA

*Esta información fue elaborada por IAVI, la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (www.iavi.org).
Le agradecemos la autorización para imprimir nuevamente este material.*

Preguntas y respuestas sobre la vacuna contra el SIDA

El mundo enfrenta una de las más grandes amenazas de salud pública en seis siglos: VIH/SIDA. Los científicos y especialistas en salud pública creen que se puede poner fin a la epidemia mundial sólo mediante la combinación de la prevención, el tratamiento y la atención además del amplio acceso mundial a la vacuna de prevención.

¿Qué es una vacuna?

Una vacuna es una sustancia que le enseña al cuerpo a reconocer y defenderse contra los organismos que provocan una enfermedad. Una vacuna produce una respuesta del sistema inmunológico, el sistema de defensa del cuerpo que lo prepara para luchar y que deja una memoria de cómo combatir en caso de la exposición a una infección específica. Una vacuna no cura sino que previene una infección o atrasa el progreso de una enfermedad en el caso de ocurrir una infección.

¿Por qué son importantes las vacunas?

La prevención de enfermedades a través de la inmunización no es un concepto nuevo, las vacunas han existido durante cientos de años. La primera vacuna moderna para prevenir la viruela fue desarrollada por Edward Jenner en 1796. A excepción del agua potable, ninguna otra intervención en la salud humana ha tenido el impacto de reducir las enfermedades infecciosas como lo han hecho las vacunas. Cada año, las vacunas previenen hasta 3 millones de muertes y evitan la incapacidad de 750.000 niños. Gracias a la vacuna, la viruela, que una vez causó la muerte de aproximadamente un millón de personas al año únicamente en Europa, fue erradicada mundialmente. La polio está próxima a ser eliminada también gracias a la vacuna. Otras vacunas (incluidas aquellas para la rabia, el tétano, el sarampión, las paperas y la hepatitis A y B), cuando se usan como parte de una campaña de vacunación nacional, salvan millones de vidas y millones de dólares en gastos de atención de salud. Se ha documentado a la vacunación como uno de los medios más económicos en la mejora de la salud pública.

¿Son las vacunas 100% efectivas en la prevención de la enfermedad?

Ninguna vacuna es 100% efectiva. En realidad, la mayoría de las vacunas protegen entre un 70% y un 95% de los vacunados contra la enfermedad blanco. Este es el concepto de eficiencia parcial. Si un segmento significativo de la población recibe la vacuna, ésta no tiene que ser 100% efectiva para producir un gran impacto en la salud pública de esa comunidad. Los programas exitosos de vacunación masiva crean la denominada inmunidad colectiva. Si se inmuniza a la suficiente cantidad de personas con una vacuna eficaz, estadísticamente existen menos oportunidades de que se transmita una enfermedad infecciosa; de esta manera, disminuye el riesgo de infección para aquellos que no se vacunaron y para quienes no les hizo efecto la vacuna. Algunos modelos estadísticos sobre la propagación del VIH han sugerido que una vacuna para el SIDA con solo un 30% de eficacia puede ser beneficioso en ciertas circunstancias.

¿Cuál es la diferencia entre una vacuna preventiva y una vacuna terapéutica para el SIDA?

En el lenguaje común, "vacuna" se refiere normalmente a una vacuna preventiva. Una vacuna preventiva está destinada a aquellas personas que no están infectadas con el patógeno blanco, por ejemplo, el VIH. La vacuna impide una infección en el caso de que la persona se exponga al virus, y si ocurre la infección, aminora el progreso de la enfermedad. Una vacuna terapéutica estaría destinada a reducir el impacto del VIH/SIDA en las personas ya infectadas con el virus.

¿Por qué es necesaria una vacuna para prevenir el VIH/SIDA?

Los datos provenientes de los países con prevención constante del VIH/SIDA o los programas de tratamiento y atención demuestran que estas iniciativas solas no son suficientes para poner fin a la epidemia mundial. La historia demuestra que con las grandes epidemias de enfermedades infecciosas, como la de viruela y de polio, únicamente los programas de inmunización masiva con una vacuna efectiva pueden ponerle fin. Los medicamentos de la actualidad contra el VIH/SIDA, denominados tratamientos antirretrovirales, no curan. Estos son sumamente costosos, en parte porque deben ser administrados todos los días de por vida. Una vacuna debe ser considerada como parte de una amplia respuesta al VIH/SIDA. A fin de controlar o detener la epidemia mundial, deben implementarse soluciones tanto a corto como a largo plazo. Las soluciones a corto plazo incluyen campañas de incremento gradual de la prevención tales como educar sobre relaciones sexuales más seguras, posibilitar el acceso y la seguridad de la circuncisión masculina, asegurar el tratamiento a las millones de personas ya infectadas y mitigar los impactos socioeconómicos de la epidemia. Las soluciones a largo plazo dependen del desarrollo de métodos nuevos de prevención incluida una vacuna preventiva para el SIDA. Como enfatiza el Banco Mundial, invertir en las intervenciones de costo efectivo que eviten la transmisión de enfermedades contagiosas, especialmente en vacunas, es uno de los mejores usos de los escasos fondos públicos.

¿De qué manera surtiría efecto una vacuna para el SIDA?

Una vacuna efectiva para el SIDA le enseñaría al cuerpo a reorganizar el VIH que causa el SIDA y provocaría una respuesta inmune que defendería el organismo contra el virus (en caso de que ingrese). La información sobre cómo destruir al virus se convertiría en parte de la memoria del sistema inmunológico el que estaría preparado para combatirlo cada vez que se encuentre con él.

¿Por qué los científicos creen que una vacuna preventiva para el SIDA es posible?

Los investigadores saben que los sistemas inmunológicos de algunas personas tienen una habilidad natural para prevenir la infección con VIH. En otras personas, el sistema inmunológico parece controlar el progreso de la enfermedad. Las vacunas experimentales contra el virus de inmunodeficiencia en los simios (SIV, por sus siglas en inglés), un primo cercano del VIH que infecta a los monos, ha demostrado que previene el SIDA. Algunas personas infectadas con el VIH producen anticuerpos que son capaces de neutralizar la mayoría de las cepas del VIH que circulan hoy en el mundo. Estos anticuerpos, inyectados en los primates no humanos, funcionan como una vacuna efectiva. Simultáneamente, estos descubrimientos sostienen el potencial científico para una vacuna que evite el SIDA en humanos. Actualmente existen más de dos docenas de vacunas potenciales en pruebas clínicas en humanos y otras tantas se encuentran en las etapas preliminares de estudio.

¿Por qué no se dispone en la actualidad de una vacuna para el SIDA?

Desarrollar una vacuna nunca es fácil, llevó 47 años desde el descubrimiento del virus de la polio hasta el desarrollo de la vacuna. Se tardó 34 años para la vacuna contra la varicela. La vacuna para el rotavirus, que produce la enfermedad diarreica, tardó 25 años en desarrollarse. El VIH se descubrió en 1983 y hemos tenido realizado un esfuerzo considerable para obtener la vacuna contra el SIDA sólo durante una década. Hasta la fecha, sólo dos vacunas experimentales para el SIDA han completado las pruebas de eficacia. Desarrollar una vacuna para prevenir el VIH/SIDA es realmente un desafío importante ya que el VIH es uno de los virus más complicados que jamás se hayan identificado. El VIH se focaliza y destruye el mismo sistema inmunológico que una vacuna tradicionalmente impulsa. Y la inestabilidad genética del VIH es intimidante: millones de virus se producen constantemente y sus índices de mutación son impresionantes. El sistema inmunológico se presenta con una corriente interminable de nuevas formas del virus imposibles de reconocer y controlar.

Existen otros desafíos científicos para el desarrollo de la vacuna contra el SIDA que incluyen la falta de un modelo completamente adecuado para la experimentación preliminar de las candidatas en animales. También existen interrogantes acerca de cuál será el método más efectivo o la combinación de métodos para activar una respuesta inmunológica al VIH celular, humoral o de las mucosas. Y finalmente, aún no se conoce si una vacuna universal y única puede crear inmunología contra los diferentes subtipos o clados del virus del VIH; o si debe desarrollarse una vacuna diferente contra cada clado.

Para los inventores de vacunas del sector privado, el mayor impedimento para la inversión de capital en la investigación de la vacuna contra el SIDA es el hecho de que los principales mercados serían los países más pobres del mundo (los que menos posibilidad tienen de contar con los recursos para asegurar un rendimiento de la inversión).

¿Podría una vacuna para el SIDA provocar el SIDA?

En la actualidad, las vacunas que previenen el SIDA en las pruebas con seres humanos no contienen virus vivos que pudieran dar como resultado la infección con VIH y, por lo tanto, no pueden provocar el SIDA. Las vacunas candidatas contienen sólo partículas inocuas o copias de partículas del virus del VIH, suficientes como para activar el sistema inmunológico del cuerpo pero no para causar la enfermedad. Son conocidas como vacunas de recombinación que usan componentes genéticamente modificados del VIH. Estas vacunas son como un automóvil pero sin motor. Se las reconoce como un automóvil pero no se puede conducir.

¿De qué manera se prueba una vacuna contra el SIDA?

Las vacunas y otros productos farmacéuticos son probados en etapas, cada una de las cuales demora una cierta cantidad de años. Al trabajo inicial de laboratorio, fijar un concepto científico o una plataforma para la investigación, le siguen los estudios con animales para establecer total seguridad. Sólo entonces pueden tener lugar los ensayos clínicos con seres humanos. Durante las pruebas con seres humanos, la vacuna candidata se prueba en voluntarios para continuar evaluando su seguridad y efectividad.

Hay tres etapas o fases de pruebas clínicas en seres humanos. Para una vacuna contra el SIDA, específicamente, la Fase I incluye una cantidad relativamente pequeña de voluntarios adultos, saludables y no infectados con VIH con bajo riesgo de infección de VIH. Fase I prueba la seguridad. La fase II incluye aproximadamente entre 200 y 500 personas adultas voluntarias, saludables y no infectadas con VIH, algunas de las cuales tienen un mayor riesgo de infección con VIH. La fase II prueba la seguridad, una respuesta del sistema inmunológico, como así también la información anticipada sobre la dosis y la ruta requerida de la administración de la vacuna. Las pruebas de la Fase III incluyen varios miles de personas adultas voluntarias con alto riesgo de infección con VIH para evaluar la eficacia de la vacuna en la prevención de la infección del VIH y del SIDA.

¿Qué involucra el hecho de obtener la aprobación para llevar a cabo una prueba para la vacuna?

Para obtener la autorización para estudiar una vacuna candidata en humanos, se deben presentar una gran cantidad de datos preclínicos y de fabricación para que las agencias reguladoras nacionales pertinentes los revisen. En los Estados Unidos, por ejemplo, la Administración de Drogas y Alimentos debe revisar y autorizar cada petición para un nuevo fármaco en investigación (IND, por su sigla en inglés). Cada institución o centro de prueba participante también debe obtener la autorización del estudio expedida por el consejo de revisión institucional o por el comité de ética. Según el país, el proceso de revisión puede llevar varios meses o más. Frecuentemente, el inventor de la vacuna necesita suministrar información adicional o revisar las secciones del protocolo de prueba propuesto.

¿Quién participa en las pruebas de vacunas contra el SIDA?

Pueden participar personas adultas voluntarias que reúnan los criterios de salud y de riesgo delineados en el protocolo de prueba y que otorguen su consentimiento informado.

¿Cómo son protegidos los derechos de los voluntarios en una prueba de la vacuna contra el SIDA?

Existen pautas internacionales establecidas para el tratamiento ético de todos los voluntarios que participan en las pruebas farmacéuticas y de vacunas. Estas pautas están consolidadas por un sistema independiente de revisión sobre una base nacional y de lugar de prueba. Todos los potenciales voluntarios deben ser asesorados acerca del consentimiento informado, un acuerdo escrito para participar en una prueba en base al total entendimiento del voluntario de toda la información pertinente. Los patrocinadores de las pruebas clínicas deben demostrar que emplearán únicamente personal altamente competente y capacitado, y que seguirán todos los pasos necesarios para incrementar al máximo la confidencialidad de los voluntarios. Durante el transcurso de la prueba, los voluntarios para la vacuna del SIDA reciben amplio asesoramiento sobre cómo reducir el riesgo de exponerse al VIH como así también sobre cómo acceder a los métodos de prevención tales como los condones. Un voluntario puede decidir abandonar el estudio en cualquier momento sin una explicación.

¿Todos los voluntarios de la prueba reciben la vacuna candidata?

Normalmente, no. A fin de probar la efectividad de la vacuna candidata, la mayoría de las pruebas están ideadas para incluir un grupo de control. Los voluntarios del grupo de control reciben un placebo, sustancia muy similar a la vacuna pero que es inactiva. La asignación al grupo de la vacuna o del placebo se realiza de manera aleatoria y ni los voluntarios ni los investigadores saben a quién se le ha dado el placebo o la vacuna hasta que finaliza la prueba, esto se conoce como estudio ciego. El estudio ciego se realiza para minimizar las posibilidades de que los voluntarios alteren sus comportamientos debido a que han recibido la vacuna, por ejemplo, o a que los investigadores hagan suposiciones acerca de cómo evolucionan los voluntarios en base a si recibieron la vacuna o el placebo.

¿Qué tipo de efectos secundarios podrían presentarse en los voluntarios de la prueba de la vacuna contra el SIDA?

Algunos voluntarios pueden sentir dolor, sensibilidad, inflamación o enrojecimiento en el lugar de la inyección, o síntomas similares a una gripe moderada tales como dolor de cabeza o fiebre. Otros, posiblemente no experimenten ningún efecto colateral. Las pruebas de la vacuna son monitoreadas cuidadosamente para garantizar la seguridad de los participantes.

Recursos adicionales

Coalición en defensa de la vacuna contra el SIDA, <http://www.avac.org/index.htm>

Alianza Internacional para las Vacunas y la Inmunización, <http://www.gavialliance.org>

Iniciativa Internacional para la vacuna contra el VIH, <http://www.hivvaccineenterprise.org>

Organización Mundial de la Salud. *OMS – Iniciativa de ONUSIDA para la Vacuna contra el VIH*, http://www.who.int/vaccine_research/diseases/hiv/en/

Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. *AIDSinfo Vacunas*, <http://www.aidsinfo.nih.gov/Vaccines/Default.aspx?MenuItem=Vaccines>