



Desarrollo de Vacunas para la prevención del VIH y del SIDA

preparar
Introducción para los Grupos Comunitarios



Agradecimientos

La Segunda edición de la Introducción para Grupos Comunitarios a las Vacunas contra el VIH/SIDA no hubiese sido posible sin la ayuda de organizaciones cuyo compromiso primordial es asegurar que se enriquezca y se mejore el proceso de investigación y desarrollo de una vacuna para combatir el VIH a través de la contribución activa de comunidades reconocidas, especialmente el Consorcio de AIDS ONGs de Kenia para la lucha contra el SIDA (KANCO), la Iniciativa Internacional para el desarrollo de una vacuna contra el SIDA (IAVI), La Organización de Apoyo contra el SIDA (TASO) de Uganda, y la Organización Mundial de la Salud (OMS)- Programa Conjunto de las Naciones Unidas para la lucha contra el VIH/SIDA

(ONUSIDA) Iniciativa para el Desarrollo de la vacuna contra el VIH.

Agradecemos también la colaboración de Jane Rowley y Shaun Mellors por su contribución, apoyo y labor incansable en la realización de este documento; y la colaboración de Len Milley en el proceso de edición.

Agradecimiento especial para la International AIDS Vaccine Initiative (IAVI), contribuyente principal del Programa de ICASO para el desarrollo de una Vacuna contra el SIDA. También queremos agradecer el apoyo continuo a ICASO por parte de la Canadian International Development Agency (CIDA) y la Iniciativa de OMS/ONUSIDA para el Desarrollo de una Vacuna contra el SIDA .

ICASO contribuye a reforzar la respuesta comunitaria hacia el VIH/SIDA en todas partes del mundo. Nuestra misión es:

- motivar a las comunidades y a sus organizaciones a participar en una respuesta conjunta al VIH/SIDA;
- articular y defender las necesidades e inquietudes de las comunidades y sus organizaciones;
- asegurar que las organizaciones comunitarias, particularmente las de escasos recursos y en comunidades afectadas, serán fortalecidas para una respuesta más contundente para prevenir nuevas infecciones por VIH y de suministrar tratamiento, cuidado y apoyo a las personas que viven y están afectadas por el SIDA;

- incentivar una mayor participación de las personas que viven y están afectadas por el VIH/SIDA en lo que respecta a prevención, tratamiento, cuidado, apoyo e investigación;
- incentivar el respeto a los derechos humanos en el desarrollo y aplicación de políticas y programas que cubran todos los aspectos del VIH/SIDA.

Desarrollo de Vacunas para la prevención del VIH y del SIDA: Introducción para los Grupos Comunitarios

Publicado por International Council of AIDS Service Organizations (ICASO).

Copyright © 2002 by

The International Council of AIDS Service Organizations
Portada: Inesse Communications - www.inese.biz

Tabla de Contenido

- 1 -

Introducción..... 1

- 2 -

¿Cómo se puede usar este documento para promover el desarrollo de vacunas destinadas a la prevención del VIH/SIDA? 4

- 3 -

Una Introducción a las vacunas 5

- 4 -

¿Cómo se desarrollan las vacunas? 9

- 5 -

¿Cuán cerca estamos de obtener una vacuna para la prevención del VIH/SIDA? 12

- 6 -

¿Cómo sabemos si el ensayo clínico respeta la ética?..... 17

- 7 -

¿Cómo pueden los grupos comunitarios y las ONGs tener una participación directa en el desarrollo de esta vacuna?.....22

Glosario 30

Recursos..... 33

Introducción

El precio que la humanidad paga por el SIDA es devastante. Aproximadamente, 20 millones de personas entre hombres, mujeres y niños, han muerto a causa de esta enfermedad. Más de 40 millones de habitantes son seropositivos y cada día otras 14,000 personas contraen el virus.

El SIDA se ha convertido en un asunto de gran preocupación para los sistemas de salud y la economía nacional de un gran número de países en vías de desarrollo. Más del 95% de los casos de infecciones recientes se concentran en estos países y hacen que el VIH/SIDA se constituya en una grave amenaza no sólo para la salud de la población mundial sino también para su desarrollo. En la opinión de las Naciones Unidas, los costos médicos y humanos relacionados con esta enfermedad han invertido el desarrollo económico y social de varios países.

La mejor manera de controlar la epidemia es evitar que la gente se siga infectando. Los esfuerzos que se están haciendo actualmente en prevención, incluyendo la educación acerca del uso del condón, la distribución de agujas desechables, consejería entre pares, provisión de tratamientos para reducir la transmisión vertical del VIH y mayor seguridad en las transfusiones sanguíneas, han reducido la propagación del VIH más no la han detenido. Resulta claro que estas actividades necesitan expandirse y estar más accesibles a nivel mundial.

Paralelamente a los esfuerzos para incrementar el acceso a los métodos preventivos, los científicos desarrollan nuevas tecnologías de prevención. Dos de las nuevas tecnologías más resaltantes son las vacunas preventivas y los microbicidas, los cuales son productos que las mujeres pueden aplicarse vía vaginal o rectal antes del acto sexual para así protegerse contra el VIH y otras enfermedades de transmisión sexual¹.

¹ Existen varios microbicidas que se encuentran en desarrollo en laboratorios y clínicas alrededor del mundo pero todavía no hay ninguno disponible. Para más información acerca de los microbicidas, contactar al Global Campaign for

Actualmente, ambas tecnologías llevan a cabo ensayos clínicos en varios países pero todavía queda mucho por hacer y pasaran 7 años o más antes de que estén disponibles en su totalidad.

Los grupos comunitarios y las Organizaciones No Gubernamentales pueden participar activamente para acelerar el desarrollo de estos productos y asegurar su disponibilidad futura si a partir de ahora abogan por:

- El incremento de los fondos para el desarrollo del producto;
- Enfatizar con más insistencia durante el desarrollo del producto en las necesidades particulares de los países en vías de desarrollo (es decir, los esfuerzos empleados para desarrollar los productos deben ser adecuados a las necesidades de los países en desarrollo);
- El manejo ético de los ensayos clínicos; y
- El compromiso de los contribuyentes internacionales de asegurar que los fondos estén disponibles para que una vez estén desarrollados los productos puedan estar pronta y ampliamente disponibles, a precios razonables para las personas que más los necesitan.

Además, los grupos comunitarios y las Organizaciones No Gubernamentales de los países en los que se planifican o se llevan a cabo ensayos clínicos, pueden tener un papel importante en la facilitación de dichos ensayos

Sin embargo, un mayor acceso a las tecnologías de prevención y el desarrollo de nuevas tecnologías de este tipo, requiere de esfuerzos conjuntos destinados a mejorar el acceso a cuidados y tratamientos para las personas que viven con VIH/SIDA y a motivar a aquellos que podrían estar contagiados con el virus a hacerse los exámenes de despistaje y a buscar consejería para asegurar un manejo clínico apropiado.

El presente documento ofrece una introducción básica al desarrollo de la vacuna contra el VIH/SIDA y es el primero de una serie de textos introductorios que ICASO está planificando, concernientes al progreso de nuevas tecnologías de prevención contra el VIH/SIDA. Se espera que este documento produzca una mayor conciencia en la población acerca del desarrollo de la vacuna y que motive a los individuos y a las organizaciones a participar de forma activa en el progreso de estas tecnologías.

¿Cómo puede utilizarse este documento para incentivar el Desarrollo de la Vacuna contra el VIH/SIDA?

Este documento contiene una introducción básica al desarrollo de vacunas, por lo tanto, las organizaciones y los individuos pueden usarlo de la siguiente manera:

- Para aprender acerca de las vacunas y cómo se desarrollan
Este documento presenta información básica y brinda una lista de fuentes bibliográficas para información complementaria.
- Para compartir información con otros.
Este documento puede usarse para informar a otras organizaciones y al público en general acerca de la vacuna contra el VIH/SIDA.
- Para determinar la forma como participar en el esfuerzo internacional para el desarrollo de una vacuna anti-VIH.
Este documento indica algunas formas en que los individuos y las organizaciones pueden participar de forma más directa en el proceso.
- Para definir dudas, preocupaciones y aspectos de políticas.
Este documento puede usarse por las organizaciones e individuos para definir posiciones de “advocacy” para el desarrollo de estas vacunas.

Los lectores que deseen mayor información detallada sobre el desarrollo de las vacunas deben consultar la lista de fuentes bibliográficas que se encuentra al final del documento, mientras que los que deseen información sobre la ciencia de las vacunas deben dirigirse al texto introductorio científico de ICASO.

Una Introducción a las Vacunas

Vacunas salvan millones de vidas cada año y protegen a un número aún mayor de personas de contraer una gran variedad de enfermedades, como por ejemplo la viruela, el sarampión, la influenza, la hepatitis A y B, la parotiditis, la tosferina y la rubéola. Hoy en día, las vacunas son los instrumentos de salud más poderosos y efectivos que se encuentran a nuestra disposición. Por ejemplo, el amplio uso de la vacuna contra la escarlatina logró erradicarla del mundo entero, así como también, la vacuna contra el polio ha reducido los casos de una forma considerable (Ver gráfico). Actualmente, el Hemisferio Occidental, Europa y muchas partes de Asia no presentan casos de polio.

Sin embargo, muy a pesar nuestro, todavía existen muchas enfermedades graves para las cuales no se ha desarrollado una vacuna efectiva, como por ejemplo el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis.

Enfermedades comunes que se previenen mediante el uso de vacunas:

- Viruela
- Hepatitis A
- Hepatitis B
- Meningitis
- Influenza
- Sarampión
- Parotiditis
- Tosferina
- Neumonía
- Poliomieltis

¿Qué es una vacuna?

La palabra vacuna se utiliza generalmente para denominar a las sustancias elaboradas con el fin de evitar que las personas contraigan enfermedades. Actualmente, todas las vacunas permitidas tienen funciones preventivas, es decir, que no fueron elaboradas para curar ni para ayudar a la recuperación de individuos que ya están enfermos.

No obstante, los científicos se encuentran en el proceso de desarrollar las llamadas “vacunas terapéuticas”, las cuales se utilizarán para tratar enfermedades, no para prevenirlas, y podrán usarse en pacientes ya infectadas. Actualmente, los científicos tratan de desarrollar vacunas terapéuticas que ayuden a los sistemas inmunológicos de pacientes con VIH, cáncer, hepatitis C y otras enfermedades. Las vacunas terapéuticas para contrarrestar el VIH todavía se encuentran en las primeras etapas de su desarrollo y todavía no existen productos patentados para el uso en pacientes. Cabe mencionar que en este documento la palabra vacuna se refiere a vacunas preventivas más no a terapéuticas.

¿Cómo funcionan las vacunas?

Las vacunas preventivas funcionan al producir una respuesta en el sistema inmunológico del individuo, o sea, en el mecanismo corporal que combate las enfermedades. Cuando a una persona se le aplica una vacuna para contrarrestar una enfermedad en particular, la vacuna estimula al sistema inmunológico para identificar la enfermedad y combatirla. Esta respuesta se almacena en la memoria del sistema para que cuando el individuo se encuentre expuesto a la enfermedad, el sistema responda rápidamente y combata la infección.

La vacuna ideal contra el VIH/SIDA debería:

- Ser efectiva sin tomar en cuenta el estado de salud y nutricional o étnico de la población;
- Proteger a los individuos contra todos los sub-tipos de VIH;
- Protegerlos contra cualquier ruta de infección por VIH;
- Ser de fabricación económica;
- Ser fácil de transportar y de aplicar;
- Ser estable bajo las condiciones del área; y
- Brindar protección duradera – o sea, requerir poco seguimiento de inoculación.

Debido al incremento en la transmisión del SIDA a nivel mundial, hasta una vacuna poco ideal brindaría un beneficio importante a la salud pública y ayudaría a frenar la epidemia

Adaptado del Scientific Blueprint for AIDS Vaccine Development International AIDS Vaccine Initiative

¿Qué seguridad brindan las vacunas?

Las vacunas se encuentran entre los productos médicos más seguros si se fabrican y utilizan de forma apropiada. La seguridad de las vacunas se logra al realizar una investigación exhaustiva en laboratorios mediante animales o individuos voluntarios antes que el uso de la vacuna sea aprobado. Al realizar estos estudios, los investigadores pueden determinar cualquier efecto secundario relacionado con la vacuna. Para que las autoridades nacionales aprueben el uso de la vacuna, ésta debe generar una **inmunidad protectora** con el más mínimo efecto secundario (como por ejemplo el enrojecimiento y el ardor en el área de aplicación) en los pacientes. No obstante, se pueden aceptar efectos secundarios menos leves si la vacuna fue elaborada para prevenir una enfermedad grave. Por ejemplo, muchas personas considerarían que un efecto secundario similar a un resfriado fuerte es aceptable si la vacuna los protege de contraer el VIH. Además, una vez que la vacuna ha sido aprobada para el uso del público en general, los organismos de salud nacionales e internacionales y las agencias reguladoras se encargan de supervisar la seguridad de la sustancia y revocarían la aprobación concedida si se descubren efectos secundarios más graves.

¿Cuáles son las posibilidades de que se desarrolle una vacuna contra el VIH/SIDA?

La opinión científica es que se puede lograr el desarrollo de una vacuna contra el VIH/SIDA. Este consenso se basa en una década de cuidadosa investigación científica. Los chimpancés han sido protegidos mediante vacunas experimentales y varias vacunas potenciales han demostrado un rango de seguridad en la Primera Fase de los experimentos y han generado respuestas inmunes. Sin embargo, es importante tener en cuenta que el proceso para desarrollar las vacunas es extenso y complicado y aunque existan avances alentadores, y más individuos dispuestos a participar en la experimentación de las mismas, no hay ninguna garantía de que la vacuna evaluada sea realmente efectiva.

¿La vacuna contra el VIH/SIDA protegerá a los individuos de contraer el virus?

Actualmente, ninguna de las vacunas que se están aplicando tanto en los niños como en adultos resultan efectivas en su totalidad, más bien, reducen el riesgo de contraer la infección. Seguramente, la situación es igual en el caso de la vacuna contra el VIH/SIDA, por lo tanto es importante que las personas sigan utilizando otros métodos de prevención, especialmente si los niveles de protección de la vacuna son bajos. Es importante que comunidades entiendan este concepto, para que las expectativas sean realistas.

(El texto introductorio Science brinda mayor información sobre las vacunas parcialmente efectivas)

¿Existe algún riesgo de contraer el SIDA al aplicarse la vacuna para contrarrestarlo?

No existe ningún riesgo de infección al aplicarse cualquiera de las vacunas contra el VIH/SIDA que se encuentran actualmente en experimentación, ya que estas sustancias se elaboran con pequeñas partes sintéticas del VIH las cuales están específicamente diseñadas para estimular el sistema inmunológico. Estos productos se elaboran en un laboratorio y contienen solo una fracción del virus.

Los enfoques científicos para desarrollar las vacunas contra el VIH/SIDA son distintos a los que se utilizan actualmente para el desarrollo de otras vacunas. Muchas de las vacunas más

ampliamente utilizadas contienen la forma débil o inerte de la bacteria o virus que causa la enfermedad para la cual la vacuna fue diseñada. Si se preparan correctamente, las vacunas compuestas por agentes débiles o inertes, no acarrearán ningún riesgo de infección. Sin embargo, ninguna compañía u organización busca utilizar las estrategias antes mencionadas para el desarrollo de una vacuna contra el VIH/SIDA ya que la preocupación mayor radica en que la preparación inadecuada puede resultar en una vacuna que genera infección.

¿Cómo se desarrollan las vacunas?

El desarrollo de vacunas constituye un largo proceso de evaluación de ideas y productos. Las vacunas se desarrollan mediante una serie de experimentos diseñados para responder interrogantes científicas y para evaluar **posibles conceptos de vacunas**. El esfuerzo de esta investigación implica la participación de distintos inversionistas tanto del sector público como del sector privado, de científicos y médicos de compañías privadas y agencias de investigación, de agentes gubernamentales y grupos comunitarios. Las posibles vacunas usualmente se evalúan y se mejoran muchas veces antes de que estén listas para aplicarse. Este proceso de desarrollo de ideas para llegar a vacunas utilizables se puede dividir en cinco etapas que se describen a continuación (tomando como ejemplo una vacuna contra el VIH/SIDA)

Generación de ideas (Ciencia Básica)

La primera etapa para desarrollar vacunas surge en las universidades, institutos de investigación y compañías privadas. Los científicos se valen del conocimiento ya existente y de los instrumentos de laboratorio para desarrollar ideas acerca del funcionamiento de una vacuna contra el VIH/SIDA. Se examinan las células del sistema inmunológico humano y las partes del virus para determinar el funcionamiento posible y como podría elaborarse la vacuna. Cientos de científicos a nivel mundial están contribuyendo actualmente en esta primera etapa. Cada año se generan nuevos diseños, de los cuales sólo unos pocos resultan exitosos en las pruebas de laboratorio para así avanzar a la próxima etapa.

Desarrollo Pre-Clínico

En la segunda etapa, los científicos examinan los preparados de vacunas mediante cultivos celulares. Si los resultados son prometedores, las sustancias se aplican en animales, los cuales se usan en esta etapa para determinar si la posible vacuna es segura y si funciona según la expectativa científica. En la experimentación contra el VIH/SIDA, se usan los chimpancés o los mandriles ya que estos animales están propensos a contraer una versión primate del VIH denominada **SIV**. Los científicos también usan la información obtenida de estudios en animales para mejorar el diseño de las vacunas experimentales. Sólo un porcentaje mínimo de las sustancias que se examinan en esta etapa resultan lo suficientemente seguras y prometedoras para aplicarlas en seres humanos.

Ensayos Clínicos

Si la vacuna da resultados seguros y prometedores en las dos etapas anteriores, pasaría a la tercera etapa: los ensayos clínicos en seres humanos. El ensayo clínico es un estudio de investigación que se utiliza para determinar los riesgos y beneficios de una vacuna nueva.

La Fase I: se concentra en la seguridad, los efectos secundarios y mide las respuestas inmunológicas (inmunogenética) en un grupo pequeño de voluntarios que no son seropositivos y que tienen un riesgo bajo de contraer el virus.

La Fase II: se concentra en la seguridad, y en la inmunogenética de un grupo más grande para ayudar a determinar la cantidad de dosis requerida. Si los voluntarios de la Fase II se encuentran a mayor riesgo de contraer el virus, se puede lograr alguna información acerca del funcionamiento de la vacuna o su eficacia sin que esto implique que el producto obtenga licencia o que se pueda usar ampliamente

La Fase III: se concentra en la eficacia de la sustancia en un grupo mayor de individuos que no son seropositivos y que tienen un riesgo más alto de contraer el virus.

Los ensayos clínicos se llevan a cabo en tres etapas secuenciales o fases y el proceso completo puede tomar varios años.

Obtención de Licencia

Si los ensayos clínicos resultan exitosos y la compañía o patrocinante de la vacuna decide comercializarla, se tiene que obtener una licencia de las autoridades gubernamentales competentes. Este proceso requiere una solicitud al departamento gubernamental responsable de regular los productos farmacéuticos en cada uno de los países en los que se desee comercializar la vacuna. Anteriormente, este proceso duraba varios años, hoy en día, los defensores de la salud mundial y los diseñadores de políticas trabajan conjuntamente para desarrollar procedimientos de aprobación y de licencias más rápidos para así evitar retrasos cuando exista una vacuna disponible contra el VIH/SIDA.

Distribución

El desarrollo y la licencia de la vacuna no ayudará a que las personas no se infecten a menos que tengan acceso a la misma. Este proceso requiere de inversiones significativas para asegurar que la adquisición y los sistemas de distribución sean apropiados y que existan los fondos necesarios para la compra de la vacuna y su distribución. A través de la historia, la distribución de las vacunas a la población mundial ha sido una tarea difícil de llevar a cabo, de hecho, hoy en día, muchas vacunas seguras y efectivas no están disponibles para la mayoría de las personas en el mundo. Por ejemplo, hace casi 20 años que la vacuna contra la Hepatitis B obtuvo licencia de aplicación y se está utilizando solamente en el 30% de los recién nacidos a nivel mundial. Uno de los aspectos principales en el desarrollo de la vacuna contra el VIH/SIDA es asegurar la distribución oportuna de vacunas seguras y efectivas.

¿Cuán cerca estamos de obtener una vacuna para la prevención del VIH/SIDA?

Desde que se identificó el VIH como el virus causante del SIDA en 1984, se han evaluado más de 30 vacunas preventivas en la Fase I de los ensayos clínicos. Sin embargo, sólo un producto ha llegado a la Fase III para determinar la eficacia y dos de ellos han llegado a la Fase II.

La vacuna que se encuentra actualmente en la Fase III de los ensayos fue elaborada por VaxGen, es una **vacuna de sub-unidad recombinante** y se están realizando dos ensayos Fase III de este producto. Un ensayo se está llevando a cabo en los Estados Unidos, Canadá y Holanda principalmente en hombres que tienen sexo con hombres utilizando una vacuna que contiene un **sub-tipo VIH**. El otro ensayo se está realizando con usuarios de drogas intravenosas en Bangkok y Tailandia mediante una vacuna que contiene sub-tipos B y E del VIH. Los resultados de estos ensayos estarán disponibles a finales del 2002 o a principios del 2003.

Hasta ahora, la gran mayoría de los ensayos clínicos se han realizado en países desarrollados y las vacunas se basan en el sub-tipo B del VIH, el cual es el predominante en Norte América, Europa, Latinoamérica, Australia y Nueva Zelanda. No obstante, el sub-tipo B es el causante de solo un pequeño porcentaje de las infecciones nuevas. Se han evaluado solamente dos vacunas que contienen dos de los más prevalecientes sub-tipos del VIH, como lo son el A y el C, causantes de casi dos tercios de las infecciones por VIH a nivel mundial. Ambas vacunas contienen el sub-tipo A y se encuentran en la fase I de ensayos en Kenia. Sin embargo, otros productos que contienen el sub-tipo C se encuentran en la etapa de desarrollo pre-clínico y quizás muy pronto puedan estar listos para iniciar los ensayos clínicos.

Actualmente, la importancia de los sub-tipos del VIH no está bien clara, sin embargo, para aumentar las posibilidades de determinar si una vacuna funciona o no, la mayoría de los grupos de trabajo en vacunas contra el VIH/SIDA planean adaptar su posible vacuna al sub-tipo de VIH

encontrado en donde se planifica el test. Una vez que se sabe si la posible vacuna adaptada funciona, es importante averiguar si ésta brinda la protección contra otros sub-tipos, ya que esto simplificaría y aceleraría la disponibilidad de una vacuna contra el VIH/SIDA.

La tabla siguiente registra los ensayos que se han llevado a cabo o que se están realizando en el 2001/02. La tabla también muestra el tipo de enfoque de vacuna que se ha evaluado. Para mayor información, sobre los diferentes enfoques ver: ICASO science primer, IAVI Scientific Blueprint, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos .

La siguiente tabla contiene información acerca de los ensayos clínicos que han sido o están siendo conducidos en el 2000/2002. La tabla también contiene el tipo de vacuna que se está probando.

Para más información consulte ICASO Science Primer, IAVI Scientific Blueprint, y publicaciones de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos.

Ensayos a nivel mundial de vacunas contra el VIH/SIDA: 2000-2002

PAIS	TIPO DE VACUNA QUE SE ESTÁ PROBANDO	TIPO DE ENSAYO	INSTITUCION PATROCINANTE	AÑO QUE EMPEZO O QUE VA A EMPEZAR
Brasil, ,Haiti, Trinidad y Tobago	Vacunas Múltiples <ul style="list-style-type: none"> ALVAC vCP 1452: env, gag, pol genes and additional CTL epitopes from HIV-1 subtypes B, plus vaccinia virus enhancer sequences, in canary pox vector (Aventis Pasteur) AIDSVAX B/B: envelope protein subunits from two HIV –subtype B strains 	Fase 11	NIAD	Junio 2000
EUA	Vacunas Múltiples <ul style="list-style-type: none"> ALVAC Vcp 1452: env, gag, pol genes and additional CTL epitopes from HIV-1 subtypes B, plus vaccinia virus enhancer sequences, in canary pox vector (Aventis Pasteur) AIDSVAX B/B: envelope protein subunits from two HIV –subtype B strains 	Fase 11	NIAD, HVTN	Dic. 2000
Reino Unido	Vacunas Múltiples <ul style="list-style-type: none"> HIVA: gag gene and approximately 25 CTL epitopes from HIV-I subtype A in a DNA plasmid (Cobra Pharmaceuticals) MVA.HIVA : gag gene and approximately 25CL epitopes from virus Ankara (MVA) vector (Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH (IDT) 	Fase1/11	MRC/Oxford, IAVI	Abril 2002
Tailandia	Vacunas Múltiples <ul style="list-style-type: none"> ALVAC Vcp125 1521: env (from HIV-1 subtype E) and gag/pro genes (from HIV subtype B), expresses in canary pox vector (Aventis Pasteur) Gp 160 THO 23 /LAI-DID (Aventis Pasteur) CM235 (ThaiE)gp 120 plus SF2(B) gp 120: gp 120 envelope protein subunit from HIV-1 subtype E(Chiron) 	Fase 1/11	WRAIR RV 132	Marzo 2000

PAIS	TIPO DE VACUNA QUE SE ESTÁ PROBANDO	TIPO DE ENSAYO	INSTITUCION PATROCINANTE	AÑO QUE EMPEZO O QUE VA A EMPEZAR
Tailandia	Vacunas Múltiples: <ul style="list-style-type: none"> • ALVAC Vcp125 1521: env (from HIV-1 subtype E) and gag/pro genes (from HIV subtype B), expresses in canary pox vector (Aventis Pasteur) • Envelope protein subunit from HIV-1 envelope derived peptide from HIV -1 subtype B (UBI) 	Fase 1/11	WRAIR RV 132	Abril 2000
Francia	Lipopeptides containing CTL epitopes from HIV-1 subtype B and a tetanus toxoid helper epitope (Biovector)	Fase 1	ANRS – VAC 12	Mayo 2001
EUA	VRC 4302 : gag/pol fusion protein in a DNA plasmid (Vical)	Fase 1	VRC; NIAD 01-1-0079	Enero 2001
EUA	Recombinant, adjuvanted candidate HIV vaccine – Nef, Tat, and gp 120 formulated with the proprietary adjuvant Aso2 (GlaxoSmithKline)	Fase 1	GlaxoSmithKline HVTN	Febrero 2002
Kenia	MVA.HIVA : gag gene and approximately 25CL epitopes from virus Ankara (MVA) vector (Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH (IDT)	Fase 1	KAVI - MID;IAVI	Febrero 2002
Reino Unido	HIVA: gag gene and approximately 25 CTL epitopes from HIV-I subtype A in a DNA plasmid (Cobra Pharmaceuticals)	Fase 1	University of Oxford	Agosto2000
EUA	ALAVAC v CP205:env,gag and pol genes from 2 HIV-1subtype B strains in canary pox vector (Aventis Pasteur)	Fase 1	NIAD – AVEG 038	Marzo2000
Reino Unido	MVA.HIVA : gag gene and approximately 25CL epitopes from virus Ankara (MVA) vector (Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH (IDT)	Fase 1	MRC/Oxford; IAVI HAMOX-1-MID	Marzo 2001
Kenia	HIVA: gag gene and approximately 25 CTL epitopes from HIV-I subtype A in a DNA plasmid (Cobra Pharmaceuticals)	Fase 1	KAVI;IAVI KAVI-1-DIM	Febrero 2001
Reino Unido	HIVA: gag gene and approximately 25 CTL epitopes from HIV-I subtype A in a DNA plasmid (Cobra Pharmaceuticals) MVA.HIVA : gag gene and approximately 25CL epitopes from virus Ankara (MVA) vector (Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH (IDT)	Fase 1	MRC/ Oxford; IAVI	Octubre 2001

Fuente: Adaptado del Scientific Blueprint for *Aids Vaccine Development, International AIDS Vaccine Initiative (IAVI).*

Ensayos Planeados para 2002/03

MANUFACTURADO POR	VACUNA	FECHA ANTICIPADA PARA COMENZAR	PAÍSES
H.Robinson	DNA-pGA2/JS2	Junio/Julio 2002	EUA
Alphavax	VEE-gag C	Mayo/Junio	EUA/Africa del Sur
ANRS	Lipopeptide 5	Junio/Julio	EUA
Eppimune	Poly CTL Epitope	Agosto/Sept	EUA/Botswana
Globeimmune	Yeast Vectpr gag	Sept/Oct	EUA
VRC	Multiclade DNA	Sept/Oct	EUA
Therion	MVA/FPV	Sept/Oct	EUA
Merck	DNA +adenovirus	Sept	EUA + 5 sitios internacionales
Wyeth	CTL peptides		EUA
Wyeth	DNA-gag/gag + IL-12	2003	EUA
Chiron	Gp140 clade B	2003	EUA +
B.Moss	MVA-pGA/Js2	2003	

Compilado por ICASO

¿Cómo sabemos si los ensayos clínicos respetan la ética?

Antes de determinar su utilidad, cualquier vacuna nueva, sin importar lo prometedora que parezca en las pruebas de laboratorio y en los ensayos con animales, debe pasar por un proceso cuidadoso de ensayos clínicos en seres humanos. El **protocolo** es el plan detallado de un ensayo, el cual explica los procedimientos de aplicación de la vacuna, las personas que participarán, el tiempo estimado para las pruebas, y las visitas clínicas de los participantes, la duración del estudio, la determinación de los resultados, entre otros. *(Para mayor información, consultar el Science Primer)*

Todos los protocolos pasan por una estricta revisión ética y científica realizada por los comités nacionales de supervisión científicos y éticos competentes del país en el que se llevará a cabo el ensayo. Además, ensayos financiados o que involucran investigadores de otros países tienen que ser aprobados por las agencias de supervisión de sus países respectivos. Estas agencias, que deben ser independientes del grupo que lleva a cabo o financia el ensayo, son los responsables de proteger los derechos e intereses de los participantes y de asegurar que el ensayo sea científicamente y éticamente comprobado. Cualquier duda que surja, tiene que atenderse antes de que se inicie el ensayo. En los países donde no existan las condiciones para llevar a cabo una supervisión ética y científica independiente y significativa, no se pueden iniciar los ensayos hasta que estas condiciones no estén dadas

Además, antes de iniciar un ensayo de vacunas, se debe establecer una Junta independiente para Monitorear la Información y la Seguridad. Este grupo es responsable de supervisar la seguridad del ensayo y asegurar que los sujetos voluntarios no estén expuestos a ningún riesgo. Para realizar esta tarea de forma apropiada, se requiere el acceso total a la información de seguridad según surja en el estudio y tener derecho a detener el ensayo si se presentan dudas acerca de la incidencia de los efectos secundarios. Por otro lado, se debe supervisar la información clínica durante todo el ensayo y se puede detener el mismo si el producto experimental resulta ser extremadamente exitoso o dañino.

En la mayoría de los ensayos clínicos, los investigadores ubican a los voluntarios en dos grupos de estudio al azar. A un grupo se le aplica el producto en experimentación y al otro grupo, grupo control, se le aplica un placebo, el cual es una sustancia inofensiva que se aplica de la misma forma que el producto en cuestión. Los investigadores ubican a los voluntarios al azar para asegurarse de que los sujetos en los dos grupos sean bastante similares y así medir los efectos de la vacuna de una forma confiable. Además, en la mayoría de los ensayos, ni los investigadores ni los participantes saben a quién se le aplicará el producto experimental. Esto se denomina doble ciego (Si solo los investigadores manejan esta información se denomina simple. El propósito del procedimiento “ciego” es asegurar que los resultados del ensayo no sean distorsionados ni influenciados por las expectativas de los voluntarios. Por ejemplo, si los voluntarios de un ensayo saben que se les aplicará la sustancia activa, tomarán más riesgos al pensar que están protegidos y esto afectará los resultados del estudio.

Para determinar la efectividad de la vacuna contra el VIH/SIDA, se necesita que los científicos y médicos que participan en la Fase III del ensayo, supervisen el estado de salud de los dos grupos por un cierto periodo de tiempo, probablemente durante dos o tres años y realicen un seguimiento de la cantidad de voluntarios que contraen VIH a pesar de los esfuerzos de prevención del ensayo. Entonces los investigadores “develan” el estudio y comparan los resultados de los dos grupos. Si menos sujetos contraen VIH en el grupo de aplicación de la vacuna que en el grupo control, entonces se puede establecer un éxito parcial.

Aspectos éticos que surgen en los ensayos de una vacuna contra el VIH/SIDA

Las organizaciones e individuos que participan en los ensayos clínicos de una vacuna contra el VIH/SIDA deben ser capaces y estar dispuestos a enfrentar los difíciles aspectos éticos que surgen durante el desarrollo y evaluación de los productos. Una de las mejores fuentes de información es el documento “Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH” de ONUSIDA. Este documento se publicó en el año 2000 y se basa en una serie de seminarios realizados en diferentes partes del mundo. Señala 18 puntos de lineamientos distintos que van desde la participación de la comunidad hasta el acceso al tratamiento. Este segmento trata algunos de los aspectos que surgieron.

¿Qué significa consentimiento informado?

Antes que una persona participe en un ensayo de vacunas, ésta debe dar su consentimiento. Este proceso es continuo y se debe obtener de cada individuo cuando es evaluado o evaluada para determinar si pueden participar en el ensayo, y se repite antes de que el sujeto entre en el ensayo. También se tienen que hacer esfuerzos para asegurar que los participantes sigan comprendiendo y estén libres de participar mientras progresa el ensayo.

Antes de dar su consentimiento, la persona debe comprender:

- Lo que implica la participación en el ensayo, por ejemplo frecuencia de visitas clínicas, que ocurrirá en esas visitas
- Los riesgos y beneficios relacionados con la participación en el ensayo.
- El derecho a no participar
- La posibilidad de retirarse en cualquier momento

¿El uso de placebo en algunos participantes es ético?

Los lineamientos éticos del documento de la UNAIDS (punto 11) sugieren que hasta que no exista una vacuna efectiva anti-VIH, se debe considerar éticamente aceptable el uso de placebo en un grupo control un ensayo de Fase II. Sin embargo, donde se acepta éticamente y científicamente el grupo control, se recomienda que se considere el uso de una vacuna en este grupo para prevenir una condición relevante, que no sea el VIH, (por ejemplo la Hepatitis B). Los detalles de lo que se aplica al grupo control, se muestran en el protocolo del ensayo.

¿Qué tipo de métodos preventivos se le brinda a los participantes de ensayos clínicos?

En el caso de ensayos clínicos para una vacuna contra el VIH/SIDA, los lineamientos éticos del documento de ONUSIDA (punto 14) recomienda la asesoría apropiada para reducir riesgos y el acceso a los métodos preventivos [por ejemplo: condones, agujas desechables, (donde sean legales), y tratamiento contra infecciones de transmisión sexual] debe brindarse a todos los participantes del ensayo junto con nuevos métodos adicionales según sean descubiertos y validados.

Para asegurar que los participantes obtengan la información necesaria, es importante brindarles:

- Una descripción del ensayo y el detalle de su participación, incluyendo la identificación de los procesos experimentales
- Una descripción de los riesgos previsibles
- Una descripción de los beneficios esperados
- Las ventajas alternativas potenciales de la participación
- Una explicación sobre la confidencialidad
- Una explicación sobre la compensación por daños
- A quién contactar para información sobre la investigación y los derechos de los participantes
- Una explicación que la participación es voluntaria

¿Qué tipo de cuidado debe estar disponible para los participantes en un ensayo que contraen la infección?

Se debe brindar el cuidado y el tratamiento del VIH y sus condiciones asociadas a los participantes de un ensayo clínico para desarrollar una vacuna contra el VIH/SIDA (Lineamiento de ONUSIDA Punto 16). Este proceso de tratamiento y cuidado debe resultar de un acuerdo previo entre el patrocinante, el país que realiza el ensayo y la comunidad en donde se va a llevar a cabo el mismo. Actualmente, no existe un consenso universal acerca del nivel de cuidado y tratamiento que se debe ofrecer, pero sería conveniente brindar las mejores terapias existentes.

¿Qué protección se le brinda a los participantes seronegativos de un ensayo pero que resultan seropositivos como resultado de la aplicación de la vacuna?

Las vacunas contra el VIH/SIDA están diseñadas para estimular al organismo a crear anticuerpos para combatir la infección. Algunas de los candidatos para estas vacunas que se están evaluando, generan respuestas similares a las evaluaciones estándar que se usan para determinar si el sujeto es seropositivo. Por lo tanto, es posible que un participante de estos ensayos resulte seropositivo en una de las evaluaciones. Sin embargo, esto no implica que el sujeto esté infectado. Los médicos que están a cargo del estudio deben realizar otras pruebas para determinar si es una respuesta a la vacuna o si la infección es verdadera.

Para proteger a los participantes en ensayos de vacunas, es importante que las pruebas para discriminar si es una respuesta a la vacuna o una infección por VIH estén disponibles aún después de finalizar el ensayo y que los participantes puedan tener acceso a estas pruebas si así lo requieren.

¿Cómo pueden grupos comunitarios y ONGs participar en el desarrollo de vacunas?

La experiencia con los ensayos clínicos de medicamentos y otras tecnologías preventivas han resaltado la importancia de la participación de las ONGs, de los entes que abogan por la salud y de los grupos comunitarios que se dedican a investigación médica. La participación de los grupos comunitarios en estas actividades no solo ayuda al mejoramiento de la ciencia sino que también juegan un papel importante para asegurar que los hallazgos científicos se transformen rápidamente en programas efectivos y aceptados. La experiencia también demuestra que cuando la investigación de salud médica y pública se planifica y se lleva a cabo sin considerar el contexto humano del proyecto, o sin tomar en cuenta los derechos humanos, pueden resultar afectados los individuos que participan en estas actividades de investigación junto con sus comunidades.

Advocacy Global

A nivel global, los grupos comunitarios y las ONGs pueden ayudar a asegurar que la investigación en vacunas contra el VIH/SIDA y las actividades de desarrollo de las mismas se establezcan en la agenda nacional, regional e internacional de sus respectivos países y que se tomen las medidas necesarias para que cuando el producto este ya desarrollado pueda estar a la pronta disposición de los países que más lo necesitan.

Particularmente, los grupos comunitarios y las Organizaciones No Gubernamentales pueden participar activamente si abogan por:

- El incremento de los fondos para el desarrollo del producto;
- Enfatizar con más insistencia durante el desarrollo del producto en las necesidades particulares de los países en vías de desarrollo (es decir, los esfuerzos empleados para desarrollar los productos deben ser adecuados a las necesidades de los países en desarrollo);
- El manejo ético de los ensayos clínicos; y

- El compromiso de los contribuyentes internacionales de asegurar que los fondos estén disponibles para que una vez estén desarrollados los productos puedan estar pronta y ampliamente disponibles, a precios razonables para las personas que más los necesitan.

Información a las comunidades

Los representantes de las comunidades también pueden participar como medios informativos de sus comunidades acerca de las vacunas contra el VIH/SIDA. Se requiere la educación comunitaria para iniciar la preparación de los individuos en lo que respecta al proceso de investigación y para establecer las bases de los programas de vacunación en varios países alrededor del mundo. Los grupos comunitarios y las ONGs pueden lograrlo si:

- Determinan y moldean las actitudes actuales y crean conciencia en las comunidades acerca de las vacunas contra el VIH/SIDA:
Exponer a la comunidad el tema de las vacunas anti – VIH/SIDA y ayudarles a comprender el rol de estas vacunas en el control del VIH/SIDA. Utilizar las reuniones locales para exponer el desarrollo de la vacuna y tratar de disipar los temores de la gente.
- Se relacionan con fuentes de información locales, nacionales y globales: Los recursos basados en Internet son una forma excelente de hallar información acerca del desarrollo de vacunas contra el VIH/SIDA (Ver la lista de páginas Web al final de este documento).
Por otro lado, es conveniente desarrollar relaciones y asociaciones con los grupos interesados pertinentes que participen en el desarrollo de vacunas contra el VIH/SIDA.
- Comparten la información:
El esfuerzo internacional para desarrollar estas vacunas se beneficiaría enormemente si conociera la experiencia de cada comunidad. Se puede compartir información mediante la participación en conferencias locales, nacionales e internacionales, la asociación con grupos locales para la prevención y el cuidado del VIH/SIDA y la

difusión de información en revistas y en páginas Web. También es importante colaborar con los medios de comunicación de las comunidades para asegurar que estén bien informados acerca del desarrollo de la vacuna.

- Integran la información sobre el desarrollo de la vacuna en las campañas preventivas sobre el VIH/SIDA:
El desarrollo de vacunas debe ser visto como parte de un amplio esfuerzo preventivo mediante el uso de las herramientas comunitarias de alcance externo para discutir y educar sobre el desarrollo de vacunas contra el VIH/SIDA.

Planificación en los países

En los países donde se realizan o se planifica realizar estos ensayos, los representantes comunitarios deben trabajar con otros agentes dentro de su propio país o a nivel internacional para determinar como podría o debería participar su país en las actividades de desarrollo de vacunas contra el VIH/SIDA, lo cual supondría:

- El establecimiento de asociaciones con otros grupos interesados (como el Gobierno y grupos de la sociedad civil) que demuestren interés en el desarrollo de la vacuna
- El desarrollo de una información apropiada y de campañas e intervenciones educativas;
- La identificación de los recursos necesarios para los ensayos y la participación significativa de la comunidad
- Exponer la perspectiva de la comunidad y sus inquietudes a los agentes que planifican el ensayo y a los comités científicos y éticos competentes; y
- La asistencia en el desarrollo de estrategias para asegurar que los medios de comunicación estén bien informados.

Los grupos comunitarios de los países donde todavía no se han planificado ensayos también pueden realizar varias de estas actividades. La distribución de una vacuna efectiva requiere de varias etapas similares a las de los ensayos clínicos: la creación de una conciencia pública así como

de la voluntad política y la identificación de recursos y discrepancias para asegurar que una vez el producto sea validado pueda estar al alcance de todos.

Participación en los ensayos clínicos

Los grupos comunitarios y las ONGs de los países donde se realizan o se planifica realizar ensayos clínicos de vacunas, tienen un papel importante en todas las etapas del diseño, planificación e implementación de estos ensayos y en la difusión de los resultados de los mismos. Su participación es un elemento importante para asegurar la calidad ética y científica de la investigación y su relevancia para la comunidad afectada. Entre los beneficios específicos de la participación activa de los grupos comunitarios y las ONGs se encuentran:

- Asegurar que el protocolo y el consentimiento informado del estudio tomen en cuenta los factores culturales y sociales de la localidad;
- Exponer la perspectiva sobre asuntos de salud de la comunidad a ser estudiada y brindar un diseño apropiado para reducir el riesgo en las intervenciones;
- Facilitar el desarrollo de la confianza y la comprensión entre la comunidad y los investigadores;
- Asistir en la difusión de información acerca de la investigación propuesta; y
- Hacer que los voluntarios potenciales se sientan cómodos con el ensayo clínico para así incrementar los rangos de participación y de

Plataformas comunitarias

Los aspectos a estudiar incluyen:

- a) Objetivos
- b) Estructura
- c) Las actividades que estos grupos pueden realizar:

Colaborar con los investigadores, patrocinantes, y agentes reguladores para diseñar estrategias culturales para aprobar la información y los procedimientos;

Compartir la información con las comunidades donde se planifica realizar el ensayo sobre el proceso de desarrollo de vacunas contra el VIH/SIDA y sobre los ensayos clínicos;

Exponer las dudas de la comunidad a los científicos y médicos que realizan el ensayo;

d) Por ejemplo: CABS (un Concepto de los Estados Unidos) que se llevó a cabo en el ensayo en Uganda, Grupos de Colaboración Comunitaria, Foros de Salud Comunitarias

seguimiento.

Además, es muy importante que:

- La opinión de las comunidades esté representada en los comités éticos y científicos que supervisan los protocolos de investigación propuestos para una vacuna contra el VIH/SIDA y
- Los grupos comunitarios y las ONGs participen en todas las discusiones sobre el cuidado y tratamiento de los participantes del ensayo y como esto puede lograrse de la mejor manera.

Los grupos comunitarios y las ONG pueden involucrarse de varias formas; uno de los métodos que se ha utilizado es el de establecer un grupo comunitario o comité que actúe de intermediario entre los organizadores del ensayo y la comunidad (Ver cuadro)

Una vez que se ha iniciado el ensayo, hay varias actividades que los representantes comunitarios deben hacer para asegurar que se atiendan las dudas de los participantes y sus familiares y para facilitar los ensayos:

- Supervisar el proceso de reclutamiento del ensayo para determinar que los participantes comprendan los riesgos y beneficios del mismo;
- Asegurar que la comunidad se mantenga bien informada acerca de los ensayos;
- Exponer las dudas de la comunidad a los científicos y médicos que forman parte del ensayo;
- Brindar un ambiente de apoyo a los participantes del ensayo y a sus respectivas comunidades;
- Actuar como fuente de información para otros grupos comunitarios, otros grupos interesados y los medios de comunicación; (Se presenta el problema de que la comunidad debe responsabilizarse por sus declaraciones sobre el ensayo a los medios y que pueda dar información incorrecta o inadecuada como ocurrió en Sur Africa)
- Colaborar para minimizar el riesgo de un incremento en el porcentaje de transmisión debido a la participación en el ensayo o al conocimiento de que se lleva a cabo el mismo; y
- Colaborar para reducir la posibilidad de discriminación contra los participantes de estos ensayos.

Preguntas útiles para los Investigadores que planifican un ensayo clínico

¿Cuál es la meta de este estudio?

¿Porqué realizan este estudio? ¿Qué vacunas estan evaluando? ¿Qué interrogantes desean develar con este estudio? ¿Qué harán con las respuestas? ¿Este estudio ha sido realizado antes por Uds o por otros investigadores? ¿Han realizado este estudio anteriormente en este país o en esta comunidad? ¿Qué aprendieron en ese momento y como compartieron los resultados con los voluntarios y la comunidad?

¿Quién se responsabiliza por este estudio?

¿Quién coordina este estudio? ¿Quién propuso la idea para el estudio? ¿Las personas como yo inspiraron a que se llevara a cabo el estudio? ¿Quiénes son los investigadores, doctores o científicos? ¿Para quién trabajan? ¿Han realizado estudios similares anteriormente? ¿El Gobierno de mi país forma parte de este estudio? ¿Quién más forma parte? ¿Quién lo financia? ¿Quién recibirá beneficios financieros de los resultados del estudio?

¿Cuál es la participación de las comunidades en este estudio?

¿Cómo se presentará este estudio a mi comunidad? Aparte del Gobierno y los investigadores, ¿Quién supervisa el estudio antes que se inicie? ¿A que otro ente de la comunidad se le notificó del estudio? ¿Existe un Comité Consejero Comunitario (CAB) u otro proceso abierto donde se pueda obtener información? ¿Quiénes lo integran, cuándo se reúnen y dónde? ¿A quién puede uno dirigirse en caso preguntas, propuestas o reclamos? ¿Cómo se puede averiguar acerca del desarrollo del estudio?

¿Quiénes son los candidatos elegibles para este estudio?

¿Qué tipo de sujetos son elegibles y por qué? ¿Están reclutando a menores de 18 años? ¿Están reclutando a sujetos que no pueden negarse debido a su trabajo o por otras razones? ¿Cuál es el método para reclutar a los sujetos? ¿Se responderán preguntas antes que el voluntario firme la planilla de aprobación? ¿El voluntario puede retirarse del estudio en cualquier momento?

¿Cuáles son los beneficios para los voluntarios del estudio?

Si implica una remuneración, ¿Cómo se le pagará a los voluntarios? Si los voluntarios participan, ¿Obtendrán cuidados médicos y psicológicos gratis? Si es así, ¿Por cuánto tiempo?

¿Cómo se protegerá a los voluntarios?

¿Cuáles son los riesgos anticipados que supone participar en el ensayo? ¿Qué evidencia existe de que la vacuna sea segura? ¿Se tratará igual a todos los voluntarios? Si los voluntarios resulten afectados de alguna forma, ¿Quién los cuidará? ¿Recibirán el tratamiento y cuidado necesarios? ¿Quién lo financiará? ¿De qué forma mi organización o mi comunidad tendrán conocimiento de los riesgos o daños que afectan a los voluntarios?

¿De que manera se protegerá la privacidad?

¿Quiénes tendrán acceso a la información? ¿Esta información incluirá los nombres de los voluntarios? ¿Qué ocurre con la información de los voluntarios que abandonan el estudio? ¿Existe una garantía de privacidad por escrito?

¿Qué ocurrirá cuando el estudio finalice?

¿Qué pasará con los resultados? ¿Cómo se darán a conocer al público? ¿Se enviará una copia de los resultados a los voluntarios? ¿Cuándo? ¿Qué otros estudios se planifican realizar en mi país y en mi comunidad?

Fuente: Adaptado del Participating in a Clinical Trial, United States National Institutes of Health

Glosario

Grupo Control

En los ensayos clínicos, el grupo control recibe indistintamente otra vacuna (si existe alguna), o una vacuna contra otra enfermedad, o una sustancia inactiva denominada placebo. El grupo control se compara con uno o más grupos de voluntarios que recibieron vacunas experimentales para determinar el efecto de la vacuna.

Juntas para Monitorear Data y Seguridad (DSMB)

Un comité independiente conformado por expertos en investigación clínica que supervisan data mientras el ensayo clínico está en proceso. El DSMB se asegura de que los participantes no estén expuestos a riesgos no previstos y se encarga de investigar cualquier diferencia de eficacia del producto que se presente entre el grupo experimental y el grupo control. El DSMB puede revisar la información de tal manera que pueden saber cual grupo fue vacunado y cual no. Este comité puede sugerir que se modifique un ensayo o que se detenga en caso que la seguridad no sea apropiada o que se hayan logrado los objetivos del mismo.

Estudio Doble ciego

Un ensayo clínico en el cual tanto los investigadores como los participantes desconocen cual grupo recibirá la vacuna experimental y cual grupo recibirá el placebo u otra terapia. Se considera que estos ensayos generan resultados objetivos ya que no se ven afectados por las expectativas de los participantes y de los investigadores.

Consentimiento informado

Este proceso implica un acuerdo firmado entre los participantes potenciales de un ensayo clínico y los investigadores de manera de asegurar que los participantes comprendan (1) el motivo del ensayo (2) los objetivos de los investigadores (3) las actividades a realizarse durante el ensayo y duración (4) los riesgos previstos (5) los beneficios, si existieren, producto de este ensayo (6) otras participaciones disponibles (7) el derecho de los participantes a abandonar el ensayo en cualquier momento.

Placebo

Sustancia inactiva que se administra a algunos participantes de un ensayo mientras que a otros se les administra el producto a ser evaluado para así establecer una base de comparación de los efectos de la vacuna.

Inmunidad Protectora

La resistencia natural o adquirida que presenta el sistema inmunológico hacia una enfermedad en particular. Esta condición puede ser parcial o completa, específica o inespecífica, temporal o duradera.

Protocolo

El plan detallado de un ensayo clínico que establece el motivo del ensayo, el propósito, las dosis de la vacuna, la manera de administrarla, el periodo de tiempo a emplearse, el criterio de elegibilidad y otros aspectos de diseño.

Tecnología de ADN Recombinante

La técnica mediante la cual la información genética de un organismo se inserta en una célula extraña o perteneciente a otro organismo para así producir en masa la proteína que se encuentra en los genes insertados.

Vacuna de sub-unidad recombinante

Una vacuna que se compone de una o más partes del organismo que causa la enfermedad para así provocar una respuesta inmune. Las vacunas de sub-unidad de VIH producidas mediante ingeniería genética se denominan vacuna de sub-unidad recombinante de VIH, las cuales son producto de la tecnología de ADN recombinante.

Sintético

Realizado a partir de ingeniería química

.

SIV (Virus de inmunodeficiencia de los primates)

Un tipo de virus VIH que infecta a algunas especies de primates y les causa una enfermedad similar al SIDA.

Sub-tipo

En lo que respecta al VIH, los sub-tipos aíslan un esquema de clasificación basado en diferencias genéticas.

Recursos

Para obtener información acerca del desarrollo de una vacuna contra el VIH, consultar las siguientes organizaciones:

AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC)

5 años y sigue adelante

<http://www.avac.org>

Family Health International

Curriculum de Ética de Investigación

<http://www.fhi.org>

HIV Vaccine Trial Networks

<http://www.hvtn.org>

International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)

<http://www.iavi.org>

International Council of AIDS Service Organizations (ICASO)

Desarrollo de vacunas para prevenir el VIH y el SIDA: Introducción para los Grupos Comunitarios.

<http://www.icaso.org>

National Institute of Health

(National Institute of Allergy and Infectious Diseases - NIAID)

Glosario de información acerca las Vacunas y acerca de la Vacuna del VIH

<http://www.niaid.nih.org>

World Health Organization (WHO)

United Nations Joint Effort Against HIV/AIDS (UNAIDS)

Iniciativa para el desarrollo de una vacuna contra el VIH

<http://www.who.int> | <http://www.unaids.org>

Páginas Web para obtener información sobre el desarrollo de una vacuna contra el VIH/SIDA

AIDS Fonds

<http://www.aidsfonds.nl>

AIDS Vaccine Advocacy Coalition

<http://www.avac.org>

African Aids Research Network

http://www.refer.sn/sngal_ct/rec/rars/rars.htm

Africa News

<http://www.africanews.org>

Centres for Disease Control

<http://www.cdc.gov/nip/publications/pink/>

Children's AIDS Fund

<http://www.childrensaidsfund.org/resources/vaccine.htm>

Family Health International

<http://www.fhi.org/en/aids/hivnet/hivnet.html>

Global Alliance for Vaccines and Immunization

<http://www.vaccinealliance.org>

Grupo Pela Vidda

<http://www.pelavidda.org.br>

Health Knowledge Network of South Africa

http://www.healthnet.org.za/Modules/HIVAIDS/hiv_aids.htm

Infoweb

<http://www.infoweb.org/top/vaccines/vaccines.html>

International Association of Physicians for AIDS Care (IAPAC)

<http://www.iapac.org>

International Council of AIDS Service Organizations

<http://www.icaso.org>

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)

<http://www.unaids.org>

Medical Research Council of South Africa

<http://www.mrc.ac.za>

National AIDS Trust

<http://www.nat.org.uk>

**National Institute of Allergy and Infectious Diseases,
National Institutes of Health**

<http://www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/default.htm>

Pasteur Institute

<http://www.pasteur.fr>

**Resolving legal, ethical and human
rights challenges in HIV Vaccine Research**

<http://www.aidslaw.ca/durban2000/e-durban2000.htm>

University of California at San Francisco

<http://hivinsite.ucsf.edu/topics/vaccines/>



ICASO

ICASO, el Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA se dedica a reforzar la respuesta comunitaria al VIH/SIDA mediante el establecimiento de inter-relaciones y representación de ONGs a nivel mundial. ICASO, fundada en 1991, opera a través de secretariados regionales ubicadas en cinco continentes y coordinados por un secretariado central ubicado en Canadá.

w w w . i c a s o . o r g