

# ¿puede una vacuna contra el VIH lograr cambios significativos?

## ¿por qué necesitamos una vacuna?

revisado 1/04

Las vacunas son una de las herramientas más poderosas y costo-efectivas que tenemos para evitar las enfermedades. Una vacuna que impidiera la infección por VIH o que detuviera la progresión de la enfermedad ayudaría considerablemente en la lucha contra la pandemia del SIDA.

*Una pregunta crucial es si una vacuna basada en una determinada cepa del VIH sería eficaz para poblaciones en las cuales predomina otra cepa. También existen dudas sobre cómo una vacuna contra el VIH protegería a los individuos: aunque no evitara la transmisión de la infección, tal vez la vacuna pudiera evitar o retrasar el desarrollo de la enfermedad, o simplemente reducir la infecciosidad de las personas que contraigan el VIH.*

La educación y consejería de prevención del VIH son componentes importantes de los programas de vacunación. Incluso después de la comercialización de una vacuna, todavía continuará la necesidad de programas eficaces de prevención conductual. La vacuna contra el VIH no será una panacea universal, pero podría jugar un papel poderoso como parte de un conjunto de intervenciones preventivas.

## ¿ha habido avances?

Veinte años después del inicio de la epidemia, los investigadores continúan sus esfuerzos para superar los desafíos científicos planteados por los estudios de vacunas contra el VIH: 1) los métodos convencionales de diseño de vacunas (es decir, el empleo de virus inactivados o atenuados) se consideran muy peligrosos con el VIH; 2) el virus es sumamente variable y de mutación rápida; 3) la infección viral es permanente, no existe ningún caso documentado de curación del VIH y por lo tanto, no queda claro cómo el cuerpo podría montar una respuesta inmunológica eficaz y 4) falta un modelo animal perfecto que se pueda utilizar en los estudios de vacunas contra el SIDA.<sup>1</sup>

*Todavía no existe una vacuna contra el VIH cuya eficacia haya sido comprobada. Se han realizado más de 70 pequeños ensayos clínicos en humanos de más de 35 diferentes vacunas experimentales contra el VIH, pero sólo un producto, AIDSVAX, fabricado por VaxGen, se ha estudiado en un ensayo de escala grande (de fase III). Lamentablemente, dos ensayos diferentes de AIDSVAX realizados 1) en Norteamérica, Puerto Rico y los Países Bajos<sup>2</sup> y 2) en Tailandia, encontraron que la vacuna no evitó la infección por VIH en la población general del estudio y tampoco retrasó la progresión de la enfermedad entre aquellos participantes que contraieron el VIH durante el ensayo.<sup>3</sup>*

Una vacuna exitosa contra el VIH enseñaría al sistema inmunológico a reconocer al VIH antes de que éste causara un daño extenso. Los conceptos de vacunas que se desarrollan actualmente utilizan varios métodos para entrenar al sistema inmunológico a reconocer partes del VIH sin exponer a las personas al VIH mismo. Los primeros estudios de vacunas contra el SIDA se centraron en la creación de vacunas biotecnológicas que representan una porción de las proteínas que se encuentran en la superficie externa (envoltura) del VIH. Actualmente se están desarrollando diferentes estrategias; ninguna de éstas emplea el virus mismo del VIH y ninguna puede causar que un participante adquiera el VIH por la vacuna misma.

## ¿cuál es el efecto sobre la prevención?

Una vacuna eficaz contra el VIH no sustituye los esfuerzos de prevención del VIH, de la misma manera que la prevención no puede reemplazar una vacuna. La mejor manera de combatir la pandemia del VIH es utilizar diversas intervenciones a varios niveles y el poder protector de una vacuna puede ser un beneficio en la prevención del VIH.

*Desde la introducción del tratamiento antirretroviral (por sus siglas en español TAR o en inglés ART - término que está sustituyendo al de "tratamiento o terapia antirretroviral sumamente activa o altamente activa" conocido en español como TARSA o TARAA y en inglés como HAART), han aumentado las prácticas de riesgo de los hombres que tienen sexo con hombres (HSH).<sup>4</sup> Existe la preocupación de que similarmente, quienes reciban una vacuna contra el VIH aumenten sus conductas de riesgo por sentirse invulnerables a la infección.*

En el ensayo de eficacia de VaxGen realizado en Norteamérica, los participantes más jóvenes y los HSH que creían haber recibido la vacuna y no un placebo fueron más propensos a afirmar que habían tenido sexo anal sin protección durante el ensayo. Las prácticas de riesgo declaradas por los participantes no aumentaron durante el transcurso del ensayo.<sup>5</sup> En el ensayo de eficacia de VaxGen en Tailandia, los usuarios de drogas inyectables reportaron reducciones en su consumo de drogas y en su uso de agujas compartidas durante los primeros 12 meses.<sup>6</sup> Esto puede deberse a la educación y consejería sobre la prevención y la reducción de riesgos que recibieron.

## ¿Quién lo dice?

1. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Challenges in designing AIDS vaccines. May 2003. [www.niaid.nih.gov/factsheets/challvacc.htm](http://www.niaid.nih.gov/factsheets/challvacc.htm)

2. AIDS Vaccine Advocacy Coalition. Understanding the results of the AIDSVAX trial. May 2003. [www.avac.org/pdf/UnderstandingAIDSVAX.pdf](http://www.avac.org/pdf/UnderstandingAIDSVAX.pdf)

3. VaxGen Announces Results of its Phase III HIV Vaccine Trial in Thailand: Vaccine Fails to Meet Endpoints. Press release from VaxGen. [www.vaxgen.com/pressroom/](http://www.vaxgen.com/pressroom/)

4. Valdiserri RO. Preventing new HIV infections in the US: what can we hope to achieve? Presented at the 10th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Boston, MA. February 10-14, 2003.

5. Bartholow B. Risk behavior and HIV seroincidence in the US trial of AIDSVAX B/B. Presented at the AIDS Vaccine 2003 Conference, New York, NY. September 2003.

6. Vanichseni S, van Griensven F, Phasithiphol B, et al. Decline in HIV risk behavior among injection drug users in the AIDSVAX B/E vaccine trial in Bangkok, Thailand. Presented at the XIV International AIDS Conference, Barcelona, Spain. July 2002.

7. UNAIDS. Guidance Document on Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research. June 2002.

8. van Loon KV, Lindegger GC, Slack CM. Informed consent: A review of the experiences of South African clinical trial researchers. Presented at the XIV International AIDS Conference, Barcelona, Spain. July 2002. Abst #TuOrG1170.

## ¿cuáles son las cuestiones éticas?

Sólo es posible probar la seguridad y eficacia de las vacunas contra el VIH si miles de individuos están dispuestos a participar en ensayos clínicos, dichos ensayos plantean inquietudes sobre los posibles perjuicios para los participantes. Aunque los voluntarios no estén infectados, ciertas vacunas contra el VIH pueden arrojar un resultado VIH+ en las pruebas convencionales para detectar los anticuerpos del VIH. Un resultado positivo de la prueba del VIH puede conducir a la estigmatización social o discriminación en el seguro médico, en el empleo y en asuntos de inmigración. Simplemente por haber participado en el ensayo de una vacuna contra el VIH, el individuo podría ser considerado “de alto riesgo”, homosexual o usuario de drogas; la discriminación en contra de estos y otros grupos es una realidad patente en muchos lugares. A los investigadores les incumbe asegurar que los participantes de los ensayos de vacunas reciban la asistencia necesaria para aliviar los riesgos de discriminación u otros perjuicios que su participación pudiera conllevar.<sup>7</sup> Se debe involucrar a las comunidades para que participen de cerca en el diseño de los ensayos clínicos y en su implementación.

*Los investigadores también necesitan comprobar que los participantes den un consentimiento con pleno conocimiento de causa antes de inscribirse en un ensayo de vacuna. La comunidad y los posibles voluntarios necesitan recibir información detallada sobre el proceso del ensayo y deberán entender conceptos tales como “placebo”, “asignación aleatoria” y “estudio ciego” para poder evaluar las ventajas y desventajas de la participación. La asignación de educadores comunitarios y de pares que ayuden con la orientación comunitaria que acompaña a la investigación de vacunas contra el VIH también ampliará los conocimientos de los participantes sobre los ensayos de vacunas así como su aceptación de éstos.<sup>8</sup>*

## ¿cuáles son los obstáculos?

Gran parte de los conocimientos especializados sobre el diseño y la fabricación de las vacunas contra el VIH se concentran en las compañías farmacéuticas y biotecnológicas del sector privado. Sin embargo, el compromiso de estas industrias por las vacunas contra el VIH no ha igualado la enorme necesidad de la salud pública.<sup>9,10</sup> Una vacuna contra el VIH sólo logrará controlar la pandemia si se hace disponible ampliamente en los países en vías de desarrollo, donde ocurren más del 95% de las nuevas infecciones. La gente de países con escasos recursos ha tenido que esperar una década o más para recibir vacunas cuyo uso ya está aprobado en las naciones industrializadas.<sup>11,12</sup>

*Además del costo, existen numerosos obstáculos al acceso a las vacunas contra el VIH. Las infraestructuras marginales de algunos países en vías de desarrollo pueden impedir la distribución de una vacuna. Incluso los países que pueden costear las vacunas tal vez no les den alta prioridad ni asignen suficientes recursos para investigarlas o comprarlas.*

Los programas de vacunación generalmente se enfocan en los niños. En el caso del VIH, son los adultos y los adolescentes sexualmente activos quienes tendrán la necesidad más inmediata de una vacuna. Se requieren nuevas formas de abordar la inmunización. Puede haber poca aceptación de las vacunas en comunidades en las cuales existe desconfianza al gobierno o estigma por asociación con el VIH/SIDA.

## ¿qué queda por hacer?

En años recientes, el sector público ha incrementado los fondos para la investigación y el acceso a las vacunas contra el VIH, pero se necesitan más recursos. Se deberá motivar la inversión del sector por medio de incentivos como el financiamiento indirecto, el apoyo público en la infraestructura de la investigación clínica y la fabricación de productos, y fomentando las colaboraciones públicas y privadas.<sup>9</sup> Los gobiernos de los países desarrollados o con recursos financieros podrían hacer un compromiso para comprar vacunas contra SIDA para la gente de países en desarrollo. Se requiere de un liderazgo político constante para priorizar los recursos para las vacunas.

*Los ensayos de vacunas realizados hasta la fecha han incluido educación sobre la prevención del VIH y consejería para reducir los riesgos. Dichos ensayos pueden beneficiar aun más a los participantes si ofrecieran servicios de tratamiento de drogas y pruebas de detección y tratamiento de las ETS. La combinación de los esfuerzos médicos, conductuales y psicológicos como parte de una iniciativa de vacunas puede ser una herramienta poderosa contra el VIH.*

Las vacunas son un componente integral de una estrategia eficaz de prevención de enfermedades; su producción se hace imprescindible para detener la propagación del VIH. No obstante, una vacuna no eliminará por sí sola las condiciones sociales y estructurales que generaron y continúan alimentando la epidemia. Aun cuando las vacunas contra el VIH estén disponibles, las comunidades todavía necesitarán intervenciones conductuales de alta calidad para controlar la epidemia del VIH, así como normas que permitan que todos tengan acceso a las vacunas.

PREPARADO POR CHRIS COLLINS, MPP AIDS VACCINE ADV. COAL.; TRADUCCIÓN R. SCHNAATH

9. AIDS Vaccine Advocacy Coalition. How Do You Fight a Disease of Mass Destruction? And Other Questions on the Road to an AIDS Vaccine. May 2003. [www.avac.org/pdf/reports/DiseaseofMassDestruction.pdf](http://www.avac.org/pdf/reports/DiseaseofMassDestruction.pdf)

10. Klausner RD, Fauci AS, Corey L, et al. The need for a global HIV vaccine enterprise. *Science*. 2003;300:2036-2039.

11. Public health considerations for the use of a first generation HIV vaccine: Report from a WHO-UNAIDS-CDC Consultation, Geneva, 20-21 November 2002. *AIDS*. 2003;17:W1-W10.

12. International AIDS Vaccine Initiative. AIDS Vaccines for the New World: Preparing Now to Assure Access. July 2000. [www.iavi.org](http://www.iavi.org)

### Recursos

**AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC)**  
101 West 23rd St. #2227  
New York, NY 10011  
212/367-1021  
[www.avac.org](http://www.avac.org)

**HIV InSite: Vaccine Overview**  
<http://hivinsite.ucsf.edu/InSite?page=kb-08-01-11>

**HIV Vaccine Trials Network**  
<http://www.hvtn.org>

**International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)**  
110 William Street  
New York, NY 10038-3901  
212/847-1111  
[www.iavi.org](http://www.iavi.org)

**IAVI vaccine trials database**  
[www.iavi.org/trialsdb/basicsearchform.asp](http://www.iavi.org/trialsdb/basicsearchform.asp)

**National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)**  
Division of AIDS Vaccines  
[www.niaid.nih.gov/aidsvaccine](http://www.niaid.nih.gov/aidsvaccine)

**NIAID Vaccine Research Center**  
[www.vrc.nih.gov](http://www.vrc.nih.gov)