

## Investigación en vacunas contra el SIDA: Preguntas frecuentes



### ¿Qué es una vacuna?

Una vacuna es una sustancia que se introduce en el organismo para protegerlo en el futuro frente a una infección o enfermedad en particular. Una vacuna prepara al cuerpo para defenderse ante el patógeno (un organismo capaz de provocar enfermedades, como puede ser un virus, una bacteria o un parásito) creando una respuesta inmunitaria.

En general, las vacunas se administran a personas sanas que quizá se vean expuestas al patógeno en el futuro.

Las vacunas con las que contamos actualmente salvan millones de vidas al año. Ejemplos de ellas serían las disponibles contra la polio, el tétanos o el sarampión, entre otras. Muchas vacunas están diseñadas para los niños, aunque los adultos también pueden vacunarse.

### ¿Existe una vacuna contra el SIDA?

En este momento, no existe ninguna vacuna contra el SIDA en ningún lugar del mundo. Sin embargo, se están estudiando numerosas posibles vacunas (denominadas “candidatas”) y algunas se están probando en ensayos clínicos por todo el mundo.

Una vacuna preventiva contra el VIH sería una sustancia que se administraría (muy probablemente mediante una inyección) a las personas que no tienen el virus para evitar o reducir la posibilidad de infección en el caso en que se expongan al mismo en el futuro. Existe la posibilidad de que una vacuna preventiva contra el VIH pueda también retrasar el desarrollo de SIDA en personas que se infecten por el virus.





## ¿Qué es un ensayo clínico de una vacuna contra el SIDA?

Los ensayos clínicos son estudios realizados con humanos para averiguar si una vacuna o fármaco experimentales son seguros o (en los ensayos más avanzados) si son eficaces. Todas las vacunas y fármacos deben someterse a ensayos clínicos antes de recibir la aprobación y pasar a disposición de la población general.

Cada ensayo clínico establece sus requisitos específicos para participar. Antes de inscribirse en un estudio, los posibles voluntarios reciben *counselling* por parte del personal del ensayo con el objetivo de ayudarles a entender lo que supone la participación. Antes de permitir la participación, todos los ensayos exigen que los voluntarios den su consentimiento informado independiente (un acuerdo escrito) a los términos del estudio.

En general, la participación voluntaria en un estudio de vacunas contra el SIDA implica:

- Visitas a la sede del ensayo para someterse a chequeos médicos.
- Realizar pruebas del VIH y *counselling* sobre reducción de riesgos.
- Someterse a pruebas de laboratorio para analizar la sangre y la orina.
- Recibir inyecciones de la candidata a vacuna o del placebo (una sustancia inactiva que se emplea como comparación).
- Hacer visitas de seguimiento una vez finalizadas todas las inoculaciones.

## ¿Quién puede participar en un ensayo clínico de vacunas contra el SIDA?

Los voluntarios de cualquier ensayo clínico deben entender completamente los aspectos claves referentes al mismo y dar, de forma independiente, su consentimiento informado para participar.

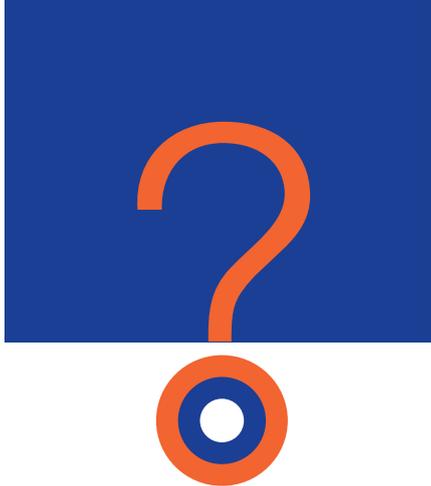
Si desean tomar parte en los ensayos de vacunas contra el SIDA, los posibles voluntarios no deben tener el VIH y su estado de salud debería ser bueno en general (los requisitos específicos varían según el ensayo). Las mujeres no pueden estar o quedarse embarazadas durante su participación. Durante el ensayo, los voluntarios deben aceptar someterse a pruebas del VIH y a recibir *counselling* para reducir su riesgo de infección por el virus.

## ¿Por qué es necesario probar las vacunas contra el SIDA en los países en vías de desarrollo?

La investigación de una vacuna contra el SIDA constituye una tarea mundial. Los estudios de vacunas deben efectuarse tanto en los países industrializados como en los que están en vías de desarrollo, sobre todo en aquéllos que registran una elevada prevalencia de VIH. El mejor modo de determinar si una vacuna es segura, eficaz y accesible para una población en particular es incluir miembros de dicha población en los ensayos.

La colaboración entre los países es vital. Con frecuencia, los científicos locales desempeñan un papel destacado en la realización de ensayos tanto en países en vías de desarrollo como en desarrollados. Los investigadores, patrocinadores y otros grupos colaboradores (a menudo de países ricos) recurren a los investigadores residentes para garantizar que los estudios resultan relevantes para la región. Sólo a través de dichas colaboraciones es posible llevar a cabo ensayos de un modo adecuado a nivel local.

De hecho, como resultado de los estudios, las comunidades de los ensayos pueden disfrutar de beneficios, como mejoras en la atención sanitaria, servicios de *counselling* y realización de pruebas voluntarias, así como de un aumento de su grado de conocimiento sobre el VIH/SIDA y las vacunas.



## ¿Cómo sabemos que los ensayos de vacunas contra el SIDA son éticos?

Toda la investigación médica se rige por principios éticos y los ensayos de vacunas contra el SIDA se diseñan de forma muy cuidadosa para respetar las directrices éticas internacionales. Antes de que un ensayo comience, tiene que recibir la aprobación de diversos organismos regulatorios locales y nacionales, incluyendo los que se centran de forma específica en los estándares éticos.

Los derechos humanos y el bienestar de los voluntarios son prioridades clave en los ensayos de vacunas contra el SIDA. El consentimiento informado de los voluntarios que van a participar en un ensayo constituye una importante salvaguarda para la protección de estas personas. El proceso ayuda a garantizar que todos los participantes entienden completamente la información esencial relacionada con el ensayo y que no están influidos de forma abusiva para tomar parte en el mismo.

## ¿Pueden infectarse por VIH los voluntarios a través de la candidata a vacuna?

Las candidatas a vacuna contra el SIDA no pueden provocar la infección o transmisión del VIH dado que no contienen este virus. Las vacunas cuentan únicamente con copias de pequeños fragmentos del material genético del VIH. La ciencia ha demostrado que es imposible que estos pequeños fragmentos provoquen la infección. Además, los voluntarios jamás son expuestos de forma intencionada al virus para comprobar si la candidata a vacuna consigue prevenir la infección.

Los participantes en un ensayo de vacunas contra el SIDA **NO** deberían contar con que la candidata vaya a protegerles frente al VIH. Además, reciben *counselling* sobre prevención a lo largo del ensayo para que apliquen comportamientos de reducción del riesgo. Sin embargo, la prevención conductual no es perfecta y algunos voluntarios pueden infectarse por vía sexual, por contacto con jeringuillas que contengan el virus o a través de otras vías. El riesgo de infección por VIH del voluntario al exponerse al virus por estas vías puede ser menor, igual o mayor al que tendría si no hubiera recibido la vacuna experimental. Para más información, **véase la siguiente pregunta**.

En los casos en que el participante se infecte por VIH, recibirá atención médica o será derivado a los servicios acordados con las partes interesadas, locales y nacionales.

## ¿Los voluntarios deben emplear preservativos u otras formas de prevención frente al VIH durante su participación en ensayos de vacunas contra el SIDA?

Sí, todo el mundo tendría que protegerse frente al VIH y otras infecciones de transmisión sexual. Las personas que se inscriben en un ensayo clínico **NO** deberían contar con que la vacuna experimental vaya a protegerles frente a la infección por VIH. De hecho, el propósito de la investigación es averiguar si la vacuna realmente funciona.

Cuando se inician los ensayos, no se sabe con seguridad qué efecto puede tener la candidata a vacuna sobre el riesgo de infección por VIH en los voluntarios expuestos al virus por vías como la sexual. El nivel de riesgo podría ser menor, igual o mayor al que tendría el voluntario de no haber recibido la vacuna experimental.

Además, los ensayos están diseñados para incluir un grupo de control que permita su comparación con el grupo de la vacuna. Los voluntarios en el grupo control reciben un placebo, que tiene el mismo aspecto que la vacuna pero que en realidad es una sustancia inactiva. Ni los voluntarios ni el personal del estudio pueden saber quién recibió la vacuna o el placebo hasta que el ensayo haya finalizado.

Por estos motivos, los voluntarios **DEBEN** seguir manteniendo prácticas de sexo seguro y se les aconseja emplear preservativos y aplicar otras medidas de prevención del VIH.





## ¿Por qué está costando tanto desarrollar una vacuna contra el SIDA?

El desarrollo de una vacuna requiere un período de tiempo muy prolongado. Por ejemplo, la vacuna contra la polio precisó de 40 años para su desarrollo. Las vacunas contra el SIDA resultan especialmente difíciles de conseguir por numerosos motivos. La ciencia implicada en el diseño de vacunas es muy compleja. Las estrategias de desarrollo de vacunas contra enfermedades como el sarampión, que emplean una forma debilitada del virus, no se utilizan en las vacunas contra el SIDA a fin de evitar cualquier riesgo de que la candidata provoque la infección por VIH (véase **¿Pueden infectarse por VIH los voluntarios debido a la candidata a vacuna?**).

El VIH es muy hábil evadiendo el sistema inmunitario, lo que hace difícil determinar el mejor modo de estimular una respuesta inmunitaria mediante una vacuna.

Una vez desarrollada una posible vacuna, el proceso de probarla en animales y humanos requiere mucho tiempo. Tendrán que probarse muchas candidatas a vacuna contra el SIDA antes de que una o varias resulten ser eficaces. De hecho, numerosas candidatas ya han sido sometidas a diversas fases de ensayos en humanos. Aunque se están investigando vacunas prometedoras, hasta ahora ninguna ha demostrado ser lo suficientemente eficaz.

A pesar de los retos, los expertos coinciden en que el desarrollo de una vacuna contra el SIDA es posible.

International AIDS Vaccine Initiative  
110 William Street, 27th floor, New York, NY 10038 USA  
Tel: +1.212.847.1111 Fax: +1.212.847.1112  
Email: [pubs@iavi.org](mailto:pubs@iavi.org) Web: [www.iavi.org](http://www.iavi.org)

Esta ficha informativa forma parte del kit de herramientas educativas sobre las vacunas contra el SIDA (VAXLit), que contiene recursos destinados a la formación, movilización y promoción en torno a la investigación en vacunas contra el VIH. Si deseas ver todos los materiales de VAXLit, puedes visitar <http://www.iavi.org/vaxlit> o contactar con IAVI en [pubs@iavi.org](mailto:pubs@iavi.org) para solicitar copias impresas o CD-ROM.

Traducción al español:  
Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (GTI)  
[www.gtt-vih.org](http://www.gtt-vih.org)