

El desarrollo de una vacuna contra el VIH

Poco después de la identificación del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), en 1983, algunos funcionarios sanitarios predecían que se desarrollaría una vacuna en un par de años. La investigación ha demostrado ser mucho más difícil de lo previsto, pero los científicos confían en que se descubrirá una vacuna contra el VIH.

- La investigación sobre una vacuna contra el VIH se remonta a 1987, cuando se realizó el primer ensayo de una posible vacuna candidata contra el VIH en seres humanos en los Estados Unidos de América. Desde entonces, se han probado unas 30 vacunas experimentales en unos 60 ensayos.
 - Hasta el presente, la mayoría de los ensayos se han efectuado en países industrializados, pero ahora también se están realizando cada vez más en países en desarrollo. Durante los años 90, se lanzaron diversas iniciativas en países en desarrollo, incluida África.
 - Una vacuna no será la panacea, ni tampoco una alternativa a la prevención. Como una posible vacuna es improbable que sea eficaz al ciento por ciento, tendrá que ser utilizada junto con programas de prevención eficaces y de gran alcance. De hecho, una vez que se haya desarrollado una vacuna, los esfuerzos de prevención y de fomento de la toma de conciencia necesitarán redoblar para contrarrestar el riesgo de confianza excesiva.
 - Una vacuna contra el VIH debe beneficiar a toda la humanidad. Una vez descubierta, la vacuna deberá ponerse a disposición de todo el mundo en el menor tiempo posible, en cantidades suficientes y a precios asequibles. Se necesita una planificación anticipada para asegurar que esto se consiga.
- Un desafío enorme**
- Las peculiaridades del virus hacen que el desarrollo de una vacuna contra el VIH sea un proceso arduo y caro. No hay todavía, por ejemplo, el grado de comprensión científica necesario para guiar el desarrollo farmacéutico de las vacunas candidatas específicas.
 - El VIH/SIDA se diferencia profundamente de la mayoría de las otras enfermedades infecciosas. En el caso de esas últimas, el organismo desarrolla una respuesta inmunitaria a la infección para protegerse y lo ayuda a recuperarse de la enfermedad. Por lo tanto, una vacuna satisfactoria contra tales enfermedades estimula respuestas inmunitarias eficaces. Pero el VIH inmoviliza las respuestas inmunitarias del organismo, incapacitándolas para controlar la infección o prevenir la enfermedad.
 - La mayoría de las vacunas existentes se basan en un microorganismo entero (virus o bacteria) que ha sido destruido o neutralizado. No obstante, en el caso del VIH esos enfoques “clásicos” de la vacuna no se consideran suficientemente seguros. Las vacunas experimentales contra el VIH se basan en partes del virus (para asegurar que la vacunación no cause una infección por el VIH). Esto hace que el desarrollo de una vacuna sea todavía más difícil.
 - Diez subtipos del VIH han sido ya identificados. Los científicos no saben todavía si se deberá preparar una vacuna para cada subtipo o si será posible obtener una vacuna de protección más amplia. Esto, junto con el hecho de que los subtipos en los países en desarrollo difieren de los predominantes en el mundo industrializado, hace necesario que las vacunas

experimentales se desarrollen simultáneamente en el Norte y en el Sur.

- Los científicos saben que el desarrollo de una vacuna es posible (porque los animales pueden ser protegidos contra la infección por el VIH), pero no saben a ciencia cierta si pueden extrapolar este logro a los seres humanos. Por este motivo, la investigación sobre una vacuna contra el VIH tiene que incluir ensayos en seres humanos, que son costosos y llevan tiempo.

Un largo proceso

- La investigación sobre una vacuna contra el VIH cuesta muchos años. Primero se prueban en animales las vacunas experimentales y luego pueden seleccionarse las mejores vacunas candidatas para posibles experimentos en seres humanos. Después se lleva a cabo la experimentación con voluntarios VIH-negativos, en tres fases. Sólo en la última fase se ve claro si la vacuna funciona.
- Los ensayos de fase I se realizan en 20-40 voluntarios. Esos ensayos están programados para comprobar la seguridad de la vacuna y determinar si desencadena respuestas inmunitarias específicas suficientemente potentes.
- Los ensayos de fase II incluyen a cientos de voluntarios y están concebidos para comprobar más la seguridad de la vacuna y evaluar la potencia de las respuestas inmunitarias.
- Los ensayos de fase III consisten en pruebas de campo en gran escala, con miles de voluntarios. El objetivo es averiguar si la vacuna candidata protege realmente contra la infección por el VIH o contra el desarrollo del SIDA. Los ensayos tienen una duración de hasta cuatro años.
- Desde 1987 se han probado alrededor de unas 30 vacunas experimentales contra el VIH – todas ellas en ensayos de fase I o II-, y la mayoría de ellas en los Estados Unidos y Europa occidental. No obstante, desde 1993, se han realizado 13 pruebas en el Sur: en el Brasil, China, Cuba, Haití, Kenya, Tailandia y Uganda. En algunas de estas pruebas, los científicos han determinado que las vacunas experimentales son seguras y que algunas estimulan respuestas contra el VIH en el

organismo. Pero no saben todavía si las vacunas protegerían a las personas contra la infección. Eso sólo puede determinarse en los ensayos de fase III, que son complicados ética, logística y científicamente.

- A mediados del año 2001, se emprendieron dos ensayos de eficacia (fase III). Uno, en los Estados Unidos, se basaba en el subtipo B del virus, mientras que el otro, en Tailandia, se basaba en el subtipo BE. Los primeros resultados se prevén hacia finales de 2001.
- Se están realizando otros numerosos intentos para obtener una vacuna. En el Programa Africano de la Vacuna contra el SIDA, anunciado en Nairobi en junio de 2000, los científicos, gobiernos e instituciones africanos se están asociando para desarrollar una vacuna que pueda ayudar a invertir el curso de la epidemia en este continente. Su objetivo es realizar al menos un ensayo de eficacia en 2007. La Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA, un consorcio de investigación que fue creado en 1996 y recibe el apoyo de donaciones de los gobiernos y privadas, participa también activamente en el desarrollo de una vacuna. Se ha comprometido a velar por que tanto los países pobres como los ricos tengan acceso a la vacuna simultáneamente.

Un deber de todos

- La responsabilidad de desarrollar una vacuna concierne a toda la comunidad internacional. Pero los países ricos (y la industria farmacéutica) tienen los recursos humanos, financieros y técnicos para acelerar la investigación y el desarrollo de vacunas que son apropiadas para utilizar en los países en desarrollo. Al mismo tiempo, los países en desarrollo tienen un papel clave por cumplir, no menos importante la realización de ensayos clínicos pertinentes para evaluar la eficacia de la vacuna.