

EL PRIMER ENSAYO LOGRA UN 90% DE RESPUESTA INMUNE

La vacuna española contra el VIH supera con éxito la primera fase

Los resultados del primer ensayo de la vacuna española contra el VIH son prometedores. El 90% de los voluntarios presentaron una respuesta inmune contra el virus y el 85% de ellos la mantuvo durante un año. En octubre se va a iniciar un ensayo clínico para comprobar su eficacia terapéutica.

SINC

28/9/2011 17:14 CEST



En la imagen (de izquierda a derecha) Felipe García, Mariano Esteban y J. C. López Bernaldo de Quirós. Foto: SINC

"Si nuestra vacuna tuviera un 50% de eficacia comprobada, sería un éxito"

La vacuna MVA-B, desarrollada por Mariano Esteban, director del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC), ha conseguido una respuesta inmunológica en nueve de cada diez voluntarios sanos, protección que se

mantiene durante un año en el 85% de ellos.

Hasta el momento, se ha probado la vacuna de forma preventiva, pero en un próximo ensayo que comenzará la primera semana de octubre se va a probar su eficacia terapéutica en pacientes infectados por VIH.

"Si nuestra vacuna tuviera un 50% de eficacia, imaginen la cantidad de muertes que se iban a prevenir. Aunque el deseo es que proteja más de un 90%. –explica Esteban a SINC–. Pero con un 50% de eficacia comprobada, que es, por ejemplo, lo que protege la actual vacuna de la malaria, se comercializaría después de terminar la fase III y con la eficacia demostrada. Es de esperar que en cinco años tengamos algo que esté en fase III".

Tras esta primera fase del ensayo, en el que han colaborado además el Hospital Gregorio Marañón y el Hospital Clínic de Barcelona, se ha ratificado que la vacuna es segura para quienes la reciben. Solo tuvo efectos adversos en tres de los 30 voluntarios del estudio, pero ninguno relacionado con la vacunación.

Esta vacuna es capaz de activar dos mecanismos de defensa distintos al estimular tanto células inmunodepresoras, que atacan a las células infectadas, como anticuerpos en el 95% de los pacientes inmunizados, un tercio de los cuales son neutralizantes.

La vacuna MVA-B, desarrollada para combatir específicamente el subtipo B del virus del VIH, utiliza el mismo virus que se utilizó en la vacuna que consiguió erradicar la viruela, pero atenuado. El ensayo del que parten estos resultados se inició en 2009, aunque la investigación inicial comenzó hace más de diez años en el CNB en ratones y macacos.

Efecto terapéutico

En el ensayo clínico para medir la eficacia terapéutica de la MVA-B, que comenzará la primera semana de octubre, participarán 30 pacientes infectados por VIH que están en tratamiento antirretroviral estable y que nunca han presentado niveles bajos de defensas. De los pacientes, nueve se han reclutado en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid, otros nueve en el Hospital de Can Ruti de Badalona y 12 en el Hospital Clínic de Barcelona.

Todos serán vacunados y diez de ellos recibirán placebo. Se les suministrarán tres dosis de vacuna –al comienzo, al cuarto mes y dos meses después de la última dosis–.

Los pacientes seguirán tratamiento retroviral durante seis meses, en los cuales se realizará un seguimiento estricto para comprobar que los vacunados controlan mejor la carga viral que los que han recibido placebo.

Previsiones de futuro

Preguntamos a los coordinadores de los ensayos de la nueva vacuna contra el VIH sobre sus posibilidades de éxito y el proceso que deberá seguir hasta alcanzarlo.

Juan Carlos López Bernaldo de Quirós. Especialista de la unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón de Madrid

¿Qué porcentaje de prevención se consideraría suficiente para decir que la vacuna ha sido un éxito?

Es imposible de decir en este momento. Hay previsiones que dicen que una vacuna con una eficacia del 30% se estaría ahorrando en África millones de infecciones al cabo de 10 años. Con algunas vacunas, no de VIH, se han hecho análisis estadísticos que dicen que cuando se alcanza en torno al 50% o 60% de eficacia, son capaces de controlar una epidemia. En el caso del VIH, aunque solamente proteja al 10% de la población, ya es bienvenido porque disminuiría el ritmo de aumento de la enfermedad significativamente.



¿Esta investigación se realizará íntegramente en España o tendrá que salir cuando llegue a fases más avanzadas?

Los estudios en fase I se realizan con un máximo de 30 pacientes, en muy pocos centros, muy locales y con unas condiciones de seguridad máxima, en países con un sistema de sanidad desarrollado. Si el programa continúa adelante y se llega a las fases II o III, el programa deberá ir donde se están produciendo infecciones por VIH. En este caso, al tratarse de un virus del subtipo B, se podría probar en Europa y EE UU.

Después, todos los estudios de vacunas en fase III se van donde hay un mayor número de infecciones, que mayoritariamente son el sureste asiático y África. Y no porque sean conejillos con los que probar, sino porque es donde hay más necesidad de una vacuna.

Felipe García, doctor del Hospital Clínic de Barcelona

¿Se están realizando otros ensayos en fases más avanzadas que sirvan de referencia para la vacuna MVA-B?

Se está haciendo un estudio en EE UU con dos vacunas (ADENO5 y DNA) y los resultados provisionales indican que su eficacia podrá llegar al 50%. Para confirmarlo se va a ampliar el número de personas a las que se les va a poner la vacuna, de 1.300 a 2.600. Si esto se confirma podremos considerar que estamos



Felipe García. Imagen: SINC

en muy buen camino porque la eficacia en fase I de la vacuna de Mariano Esteban es muy parecida a la que se está probando en EE UU con eficacia del 50%.

La única vacuna frente al VIH que ha llegado a fase III se ha probado en Tailandia con un éxito del 31%. ¿Cómo era su eficacia cuando estaba en fase I?

La vacuna probada en 16.000 personas en Tailandia, cuando estaba en fase I, como estamos nosotros ahora, tenía resultados que eran un

desastre. Su respuesta era del 16% frente al 95% de la vacuna de Mariano Esteban, la MVA-B. La que se está probando en EE UU tiene una respuesta entorno al 85% de pacientes de medio y bajo riesgo mientras que solo es eficaz en el 3% de los pacientes de alto riesgo. Se puede decir que la vacuna probada en Tailandia en Fase III está en el límite entre el éxito y el fracaso, por eso no se puede comercializar.

Derechos: **Creative Commons**

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)