

En 2005 se iniciaron 13 nuevos ensayos para probar candidatas a vacunas preventivas del SIDA en nueve países repartidos por todo el mundo. Dos de ellos eran sobre vacunas candidatas que iniciaron ensayos de Fase II, una etapa intermedia de evaluación clínica. La India, China y Ruanda iniciaron sus primeros ensayos con vacunas del SIDA el año pasado y por primera vez en Suráfrica se realizó un ensayo de Fase II de vacuna del SIDA. Varios de estos ensayos recientemente iniciados implicaron nuevas estrategias de vacunación, como regímenes de inducción-refuerzo, en los que dos candidatas se administran de forma separada, para intentar mejorar las respuestas inmunológicas inducidas. La tabla que se incluye a continuación es una lista de todos los ensayos de vacunas del SIDA actualmente en marcha y en el mapa mundial de las páginas interiores de este número especial de VAX están señalados los ensayos iniciados en 2005 así como todos los países que actualmente realizan ensayos clínicos con vacunas del SIDA.

Ensayos de vacunas preventivas del SIDA actualmente en curso

Ensayo Nº.	Título	Fecha de Inicio	Organizador, Patrocinador, Fabricante	Sede(s) del proyecto	Nombre de la vacuna	Antígeno (subtipo)
Fase III (Ensayos grandes con poblaciones de alto riesgo; prueba de eficacia de la vacuna)						
RV 144	Un ensayo de activación con VIH ALVAC vivo recombinante (vCP1521) de Aventis Pasteur y reforzado por gp120 B/E (AIDS VAX® B/E) de VaxGen.	Oct. 03	WRAIR, Departamento de Control de Enfermedades Comunitarias, MOPH	Tailandia (varias)	Activación: ALVAC vCP1521 Refuerzo: AIDS VAX B/E	env (E), gag/pol (B), env (B,E)
Fase II (Ensayos de tamaño medio con poblaciones de riesgo medio y bajo. Prueba de seguridad de la vacuna, capacidad inmunogénica)						
IAVI A002	Ensayo doble ciego controlado con placebo para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de tgAAC09, una vacuna que contiene ADN gag -PR-ΔRT del subtipo C en una cápside de un virus adeno-asociado (AAV), administrada dos veces, en tres niveles y dos intervalos de dosificación.	Nov. 05	IAVI, Targeted Genetics	Suráfrica (3) Posteriormente: Uganda, Zambia	tgAAC09	gag, PR, RT (C)
HVTN 204	Ensayo clínico para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna del VIH-1 multitiipo de ADN plasmídico, VRC-HIVDNA016-00-VP, seguida por un refuerzo con una vacuna del VIH-1 multitiipo recombinante de vector adenoviral, VRC-HIVADV014-00-VP.	Sep. 05	NIAID, VRC, HVTN, Vical, GenVec	EE UU (7), Brasil (2), Suráfrica (3). Posteriormente: Haití, Jamaica	Activación: VRC-HIVDNA-016-00-VP Refuerzo: VRC-ADV-014-00-VP	gag, pol, nef (B), env (A,B,C); gag, pol (B), env (A,B,C)
HVTN 502/ Merck 023	Estudio de prueba de concepto doble ciego de reparto aleatorio y controlado con placebo para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de un régimen de tres tomas de la vacuna con vector adenovirus serotipo 5 de Merck (MRKAd5 VIH-1 Gag/Pol/Nef).	Dic. 04	HVTN, NIAID, Merck	EE UU (12), Canadá, Perú (2), República Dominicana, Haití, Puerto Rico, Australia, Brasil (2), Jamaica	MRKAd5 VIH-1 Gag/Pol/Nef	gag, pol, nef (B)
ANRS VAC 18	Ensayo de vacuna doble ciego de reparto aleatorio para comparar la seguridad y capacidad inmunogénica de 3 dosis de LIPO-5 frente a placebo.	Sep. 04	ANRS, Aventis, Pasteur	Francia (6)	LIPO-5	5 lipopéptidos con epitopos de LTC de Gag, Pol, Nef (B)
Fase I (Pequeños ensayos con poblaciones de bajo riesgo. Prueba de seguridad de la vacuna, capacidad inmunogénica)						
HVTN 064	Ensayo clínico para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna recombinante proteínica EP-1043 y la vacuna de ADN EP HIV-1090 suministradas por separado o en combinación.	Ene. 06	HVTN, NIAID, Pharmexa-Epimmune	EE UU (3), Perú (2))	EP-1043, EP HIV-1090	gag, pol, vpr, nef (B); Proteína con epitopos de T cooperantes de env, gag, pol, vpu (B)
IAVI D001	Estudio de escalado de dosis doble ciego de reparto aleatorio controlado con placebo para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de la vacuna TBC-M4 (vacuna Ankara modificada [MVA] del VIH-1 multigénica subtipo C).	Dic. 05	IAVI, Therion	India	TBC-M4	env, gag, tat-rev, nef-RT (C)
IAVI V001	Ensayo doble ciego de reparto aleatorio controlado con placebo para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna multitiipo de ADN plasmídico del VIH-1 seguida por una vacuna recombinante del VIH-1 multitiipo con vector adenoviral o sólo la vacuna recombinante del VIH-1 multitiipo con vector adenoviral.	Nov. 05	IAVI, NIAID, VRC	Ruanda, Kenia	Activación: VRC-HIVDNA-016-00-VP Refuerzo: VRC-ADV-014-00-VP	gag, pol, env (B); gag, pol, env (A,B,C)
RV 158	Estudio doble ciego de escalado de dosis de reparto aleatorio controlado con placebo sobre la seguridad y capacidad inmunogénica de la vacuna viva recombinante MVA-CMDR de WRAIR/NIH (HIV-CM235 env/CM240 gag/pol) administrada por vía intramuscular o intradérmica.	Nov. 05	WRAIR, NIH	EE UU. Posteriormente: Tailandia	MVA-CMDR	gp160, gag, y pol (eliminada la integrasa y transcriptasa inversa no funcional) (A,E)
HVTN 063	Ensayo clínico para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna de ADN gag del VIH-1 con o sin IL-15 ADN, potenciada con ADN gag del VIH-1 +ADN IL-15, una vacuna del VIH peptídica multiepitopo de LTC, o ADN gag del VIH-1 + ADN IL-12.	Sep. 05	HVTN, NIAID, Wyeth	EE UU (7), Brasil (2)	Activación: GENEVAX Gag-2692 +/- IL-15 ADN; Refuerzo: Vacuna peptídica multiepitopo LTC GENEVAX Gag-2692 + ADN IL-15 o GENEVAX Gag-2692 + ADN IL-12	gag (B); env, gag, nef (B) o gag (B)
HVTN 060	Ensayo clínico para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna de ADN gag del VIH-1 con o sin la adyuvante IL-12 ADN, potenciada con plásmidos homólogos o una vacuna del VIH peptídica multiepitopo de LTC RC529-SE, más GM-CSF.	Ago. 05	HVTN, NIAID, Wyeth	EE UU (3), Tailandia	Refuerzo: GENEVAX Gag-2692 +/- adyuvante IL-12 ADN Refuerzo: ADN plasmídico o RC529-SE y GM-CSF	gag (B); gag (B) o env, gag, nef (B)

continúa en la última página

Ensayos de vacunas preventivas del SIDA actualmente en curso

Ensayo Nº.	Título	Fecha de Inicio	Organizador, Patrocinador, Fabricante	Sede(s) del proyecto	Nombre de la vacuna	Antígeno (subtipo)
Fase I (Pequeños ensayos con poblaciones de bajo riesgo. Prueba de seguridad de la vacuna, capacidad inmunogénica) - viene de la primera página						
HVTN 054	Ensayo clínico de escalado de dosis para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna del VIH recombinante multivalente de vector adenovirico (VRCHIVADV014-00-VP) en participantes que tienen títulos bajos preexistentes de anticuerpos neutralizantes de Ad5.	Abr. 05	HVTN, NIAID, VRC	EE UU (4)	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>gag, pol (B), env (A,B,C)</i>
N/A	Ensayo doble ciego de reparto aleatorio controlado con placebo para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna multivalente de ADN plasmídico del VIH-1.	Mar. 05	Guangxi CDC	China	Vacuna de ADN	ADN plasmídico (B,C)
N/A	Evaluación de la tolerabilidad y seguridad de una vacuna plasmídica recombinante del VIH-1 multi-cubierta.	Feb. 05	St. Jude, NIH	EE UU	EnvDNA	<i>env (A,B,C,D,E)</i>
IAVI C002	Estudio doble ciego de escalado de dosis de reparto aleatorio controlado con placebo para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna Ankara modificada (MVA) que expresa los genes del VIH-1 subtipo C <i>env/gag-pol</i> y <i>nef-tat</i> de fusión.	Ene. 05	IAVI, ADARC	EE UU (2)	ADMVA	<i>env/gag-pol, nef-tat (C)</i>
VRC009 (05-I-0081)	Ensayo clínico para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una dosis de refuerzo de VRC-HIVADV014-00-VP, una vacuna recombinante multivalente del VIH-1 de vector adenoviral en voluntarios que fueron inmunizados previamente con VRC-HIVDNA009-00-VP en el estudio VRC 004 (03-I-0022).	Ene. 05	NIAID, VRC	EE UU	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>Poliproteína gag/pol, env (A,B,C)</i>
HVTN 057	Ensayo clínico para evaluar la seguridad de una vacuna recombinante multivalente de vector adenoviral administrada a participantes del estudio HVTN 052	Nov. 04	HVTN, NIAID, VRC	EE UU (14)	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>Poliproteína gag/pol, env (A,B,C)</i>
HVTN 059	Estudio para evaluar la seguridad de una vacuna <i>gag</i> del VIH-1 subtipo C (AVX101) así como su respuesta inmunológica a un replicón de un alfavirus.	Oct. 04	HVTN, NIAID, Alphavax	EE UU (6), Suráfrica, Botsuana	AVX101 (VEE)	<i>gag (C)</i>
HVTN 055	Ensayo para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de las vacunas rMVAHIV y rFPVHIV solas o combinadas.	Sep. 04	HVTN, NIAID, Therion	EE UU (4), Brasil (2)	TBC-M358(MVA); TBC-M335 (MVA); TBC-F357(FPV); TBC-F349(FPV)	<i>env, gag (B); tat, rev, nef, RT (B); env, gag (B); tat, rev, nef, RT (B)</i>
N/A	Ensayo clínico para valorar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna del VIH basada en la tecnología AVANT de Theraport(R).	Jul. 04	WRAIR, NIAID	EE UU	LFN-p24	Polipéptido derivado del Antrax LFn proteína <i>gag p24 (B)</i>
HVTN 056	Ensayo clínico para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de una vacuna péptida multi-epitopo de LTC formulada con RC529-SE, con o sin GM-CSF.	Abr. 04	HVTN, NIAID, Wyeth	EE UU (7)	Vacuna péptida multi-epitopo de LTC de Wyeth	Epitopos de LTC <i>env o gag (B)</i>
VRC 008 (05-I-0148)	Ensayo clínico de un programa de vacunación del VIH-1 tipo activación-refuerzo de una vacuna de ADN multi-tipo (VRC-HIVDNA016-00-VP), seguido de una vacuna de vector adenoviral multi-tipo (VRC-HIVADV014-00-VP).	Abr. 04	NIAID, VRC	EE UU	Activación: VRC-HIVADV014-00-VP Refuerzo: VRC-HIVDNA016-00-VP	<i>Poliproteína gag/pol, env (A,B,C)</i>
HVTN 044	Ensayo clínico para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de la vacuna de ADN.	Dic. 03	HVTN, NIAID, VRC	EE UU (7)	VRC-HIVDNA009-00-VP IL-2/Ig ADN (adyuvante)	<i>gag, pol, nef (B), env (A,B,C)</i>
HVTN 049	Ensayo clínico para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de las vacunas de micropartículas <i>gag</i> ADN/PLG y <i>env</i> AND/PLG y la vacuna adyuvante gp140/MF59.	Dic. 03	HVTN, NIAID, Chiron	EE UU (11)	<i>Gag</i> y <i>Env</i> ADN/PLG; gp140 Oligomérico /SF-162	<i>gag, env ADN/PLG (B); gp140 (B) Oligomérico</i>
IAVI A001	Un ensayo de escalado de dosis, doble ciego controlado con placebo y de reparto aleatorio para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica de tgAAC09, una vacuna <i>gag-PR-ΔRT AAV</i> del VIH.	Dic. 03	IAVI, Targeted Genetics	Bélgica (2), Alemania (2), India	tgAAC09	<i>gag, proteasa, RT (C)</i>
N/A	Activación con MRKA5 HIV-1 y refuerzo con ALVAC vCP205	Sep. 03	Merck, Aventis Pasteur	EE UU (17)	Activación: MRKA5 HIV-1 Refuerzo: ALVAC vCP205	<i>gag (B); env, gag, pol (B)</i>
HVTN 050/ Merck 018	Un estudio de escalado de dosis de la seguridad, tolerabilidad y capacidad inmunogénica de un régimen de tres tomas de la vacuna <i>gag</i> MRKA5 VIH-1.	Ene. 03	HVTN, NIAID, Merck	EE UU (11), Malawi, Haití, Tailandia, Brasil (2), Puerto Rico, Suráfrica, Perú, República Dominicana		MRKA5 HIV-1 <i>gag (B)</i>
B011/RV 138	Un estudio de la vacuna viva recombinante ALVAC-HIV(vCP205, HIV-1 Env/Gag/Pol) de Aventis Pasteur, administrada subcutáneamente por medio de células dendríticas autólogas transferidas <i>ex vivo</i> .	Jul. 02	WRAIR	EE UU	ALVAC-HIV vCP205	<i>env, gag, pol (B)</i>

SIGLAS: ADARC: Centro de Investigación en SIDA Aaron Diamond; AFRIMS: Instituto de Ciencias Médicas e Investigación de las Fuerzas Armadas, Bangkok, Tailandia; una iniciativa conjunta de EE UU y el Real Ejército Tailandés; AlphaVax: AlphaVax Vacunas Humanas; ANRS: Agencia Nacional de Investigación sobre SIDA de Francia; Guangxi CDC: Centro de Control de Enfermedades de Guangxi (China); HVTN: Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH en EE UU; IAVI: Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA; MOPH: Ministerio de Salud Pública (Tailandia); NIAID: Institutos Nacionales de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU; NIH: Institutos Nacionales de Salud (EE UU); Saint Jude: Hospital de Investigación Infantil St. Jude; TAVEG: Grupo Tailandés para la Evaluación de la Vacuna del SIDA; VRC: Centro de Investigación de Vacunas (EE UU); WRAIR: Instituto de Investigación del Ejército Walter Reed.

Fuentes: IAVI, VRC, HVTN, clinicaltrials.gov, <http://chi.ucsf.edu/vaccines>, www.anrs.fr

EDITOR

Dr. Simon Noble

REDACTOR CIENTÍFICO SENIOR

Dr. Philip Cohen

REDACTORA CIENTÍFICA

Kristen Kresge

DIRECTORA DE PRODUCCIÓN

Nicole Sender

DISEÑO

Lew Long (longdesign@earthlink.net)

VAX es un proyecto dirigido por Kristen Jill Kresge.

VAX es un boletín mensual de IAVI Report, una publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) sobre la investigación en vacunas contra el SIDA. En la actualidad está disponible en inglés, francés, alemán, español y portugués en forma de fichero pdf que puedes descargar (www.iavireport.org) o de boletín que se envía por correo electrónico. Si quieres recibir VAX por correo electrónico, envía una petición incluyendo el idioma preferido a: vax@iavi.org. La versión española de VAX se puede recibir por correo electrónico suscribiéndose en www.gtt-vih.org/BOLETIN.

IAVI es una organización internacional sin ánimo de lucro que trabaja para acelerar la investigación de una vacuna para prevenir la infección por VIH y SIDA. Fundada en 1996 y con actividad en 23 países, IAVI y su red de colaboradores investiga y desarrolla vacunas candidatas. IAVI también realiza activismo para que la vacuna constituya una prioridad mundial y trabaja para asegurar que la futura vacuna esté disponible para todo aquel que la necesite.

Copyright © 2006



**TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA
VERSIÓN EN ESPAÑOL**
Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del
VIH (gTt). Barcelona, España.
www.gtt-vih.org

ENSAYOS SOBRE VACUNAS: REPASO A 2005

En este mapa están señalados los ensayos clínicos de vacunas preventivas contra el SIDA que se iniciaron en 2005. En 2006 se añadirán nuevas sedes a algunos de estos ensayos, lo cual se refleja aquí mediante líneas discontinuas. Para obtener más información sobre los ensayos de vacunas en curso, puedes visitar www.iavireport.org. Puedes enviar cualquier añadido o comentario por correo electrónico a iavireport@iavireport.org.

- Enero 2006 - EE UU, Perú**
HVTN 064
Fase I, 124 voluntarios
EP-1043, EP HIV-1090 sola o en combinación
HVTN, NIAID, PHARMEXA-EPIIMMUNE
- Febrero - EE UU**
N/A
Fase I, 6 voluntarios
EnvDNA
St. Jude, NIH
- Enero - EE UU**
IAVI C002
Fase I, 48 voluntarios
ADMVA
IAVI, ADARC
- Enero - EE UU**
VRC 009 (05-I-0081)
Fase I, 32 voluntarios
VRC-HIVADV014-00-VP
NIAID, VRC
- Abril - EE UU**
HVTN 054
Fase I, 48 voluntarios
VRC-HIVADV014-00-VP
HVTN, NIAID, VRC
- Agosto - EE UU, Tailandia**
HVTN 060
Fase I, 144 voluntarios
GENEVAX Gag-2962 +/- ADN IL-12; RC529-SE o GENEVAX Gag-2962 + ADN IL-15 o GENEVAX Gag-2962 + ADN IL-12
HVTN, NIAID, WYETH
- Septiembre - EE UU, Brasil**
HVTN 063
Fase I, 156 voluntarios
GENEVAX Gag-2962 +/- ADN IL-15; RC529-SE o GENEVAX Gag-2962 + ADN IL-15 o GENEVAX Gag-2962 + ADN IL-12
HVTN, NIAID, WYETH
- Septiembre - EE UU, Brasil**
Suráfrica (Posteriormente: Haití, Jamaica)
HVTN 204
Fase II, 480 voluntarios
VRC-HIVDNA-016-00-VP; VRC-ADV-014-00-VP
NIAID, VRC, HVTN, VICAL, GENVEC
- Noviembre - EE UU (posteriormente Tailandia)**
RV 158
Fase I, 48 voluntarios
MVA-CMDR
WRAIR, NIH
- Noviembre - Suráfrica (posteriormente: Uganda, Zambia)**
IAVI A002
Fase II, 78 Voluntarios
tgAAC09
IAVI, TARGETED GENETICS
- Noviembre - Ruanda, Kenia**
IAVI V001
Fase I, 64 voluntarios
VRC-HIVDNA-016-00-VP; VRC-ADV-014-00-VP
IAVI, NIAID, VRC

- Marzo - China**
N/A
Fase I, 49 voluntarios
Vacuna de ADN plasmídico
GUANGXI CDC
- Diciembre - India**
IAVI D001
Fase I, 32 voluntarios
TBC-M4 MVA
IAVI, THERION

INFORMACIÓN DEL ENSAYO	INDICADORES DEL MAPA	INDICADORES DE COLOR
<ul style="list-style-type: none"> Mes - Países Número del Ensayo Fase del ensayo, N° de personas VACUNA (SUBTIPO) PATROCINADOR DEL ENSAYO; FABRICANTE 	<ul style="list-style-type: none"> TIPO DE VACUNA ADN Vector Viral Subgrupo de proteínas 	<ul style="list-style-type: none"> Los países con ensayos iniciados en 2005 están marcados en verde oscuro. Los países con ensayos en curso están marcados en un verde de tonalidad intermedia. Los países en los que en breve se iniciarán ensayos están marcados en verde claro.

SIGLAS: ADARC: Centro de Investigación en SIDA Aaron Diamond; Guangxi CDC: Centro de Control de Enfermedades de Guangxi (China); HVTN: Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH en EE UU; IAVI: Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA; NIAID: Institutos Nacionales de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU; NIH: Institutos Nacionales de Salud (EE UU); Saint Jude: Hospital de Investigación Infantil St. Jude; VRC: Centro de Investigación de Vacunas (EE UU); WRAIR: Instituto de Investigación del Ejército Walter Reed.