

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 (AIDSVAX® B/E) de VaxGen. | Oct. 03 | WRAIR, Departamento de Control de Enfermedades Comunitarias, MOPH | Tailandia (varias) | Activación: ALVAC vCP1521 Refuerzo: AIDSVAX 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 Therapore(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</i> ADN/PLG (B); gp140 (B) Oligomérico |
| 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.

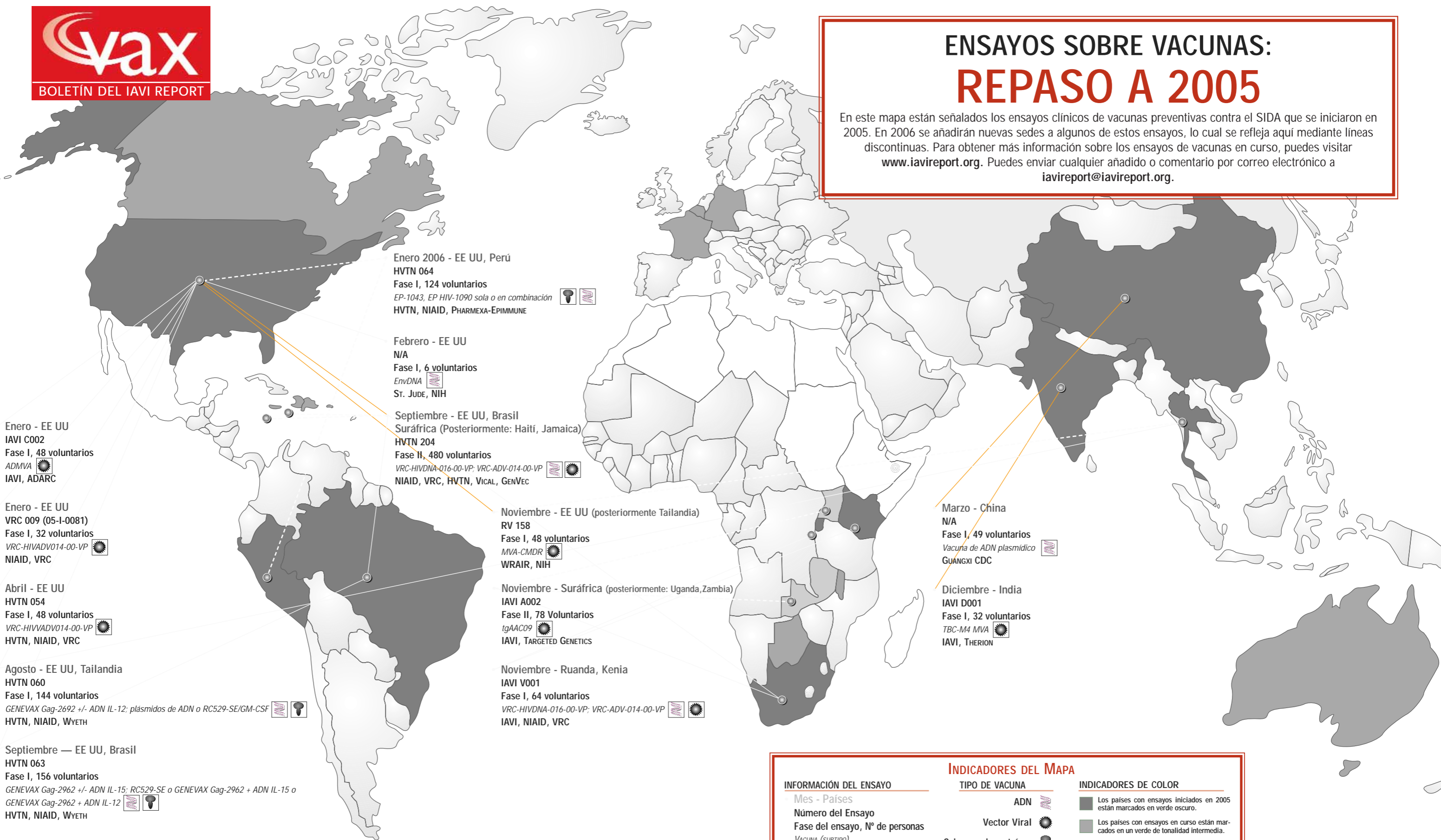
Copyright © 2006



**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

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

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; plásmidos de ADN o RC529-SE/GM-CSF
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

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 | TIPO DE VACUNA | INDICADORES DE COLOR |
|-------------------------------------|-----------------------|---|
| Mes - Países | ADN | Los países con ensayos iniciados en 2005 están marcados en verde oscuro. |
| Número del Ensayo | Vector Viral | Los países con ensayos en curso están marcados en un verde de tonalidad intermedia. |
| Fase del ensayo, N° de personas | Subgrupo de proteínas | Los países en los que en breve se iniciarán ensayos están marcados en verde claro. |
| VACUNA (SUBTIPO) | | |
| PATROCINADOR DEL ENSAYO; FABRICANTE | | |

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.