

# vax

## en español

BOLETÍN SOBRE VACUNAS CONTRA EL SIDA • WWW.IAVIREPORT.ORG

### Lo más destacado

#### ¿Una pastilla para prevenir el VIH?

*Unos fármacos empleados para el tratamiento del herpes pueden ayudar a reducir la transmisión del VIH.*

Si los ensayos clínicos en marcha resultan bien, es posible que un día las personas puedan reducir el riesgo de infección por VIH simplemente tomando un par de pastillas al día. Las pastillas son baratas, seguras y hace años que están disponibles. ¿El truco? Estos fármacos no son para el VIH, son para tratar el herpes.

Simplemente suprimir el herpes genital podría ser suficiente para reducir de modo sustancial el riesgo de que una persona se infecte y transmita el VIH. Los investigadores están al corriente desde hace mucho tiempo de que las infecciones de transmisión sexual (ITS) desempeñan un papel en la transmisión del VIH. Actualmente, casi una docena de ensayos clínicos están investigando si los fármacos que se emplean para suprimir un tipo de virus del herpes (virus del herpes simple-2 o VHS-2) que provoca herpes genital también pueden reducir la transmisión del VIH.

Las aproximaciones a la prevención del VIH mediante la modificación de las conductas están cosechando únicamente resultados modestos en la lucha contra la transmisión del VIH, por lo que muchos investigadores actualmente están examinando estrategias que se centran en aspectos biológicos más que de conducta. Por ejemplo, este mismo año, un ensayo clínico en Suráfrica descubrió

que la circuncisión masculina podría reducir el riesgo de que los hombres se infecten por VIH.

Idealmente, las estrategias que combinan aspectos biológicos como de conducta podrían ser más eficaces en la prevención de lo que lo serían por separado. «Aparte del cambio de conducta individual, realmente no tenemos modos de prevenir la transmisión del VIH», afirma Anna Wald, una epidemióloga que trabaja en la Facultad de Salud Pública y Medicina Comunitaria de la Universidad de Washington en Seattle (EE UU). «Es el punto de partida de por qué estamos estudiando el herpes.»

Los ensayos actuales comprobarán si los fármacos para suprimir el herpes pueden realmente reducir la transmisión del VIH en la práctica real, afirma Jairam Lingppa, director médico de uno de los estudios organizados por la Universidad de Washington. «Mientras que los trabajos epidemiológicos demuestran que existe una relación entre VIH y herpes genital –afirmó– no contamos aún con una clara demostración de un beneficio para la salud pública.»

#### Dos que se ayudan

El herpes es una infección crónica que provoca la aparición, de forma recurrente, de úlceras dolorosas en la superficie de los tejidos (o mucosas) de los genitales. Durante el curso de la infección, el virus pasa por periodos de latencia y reactivación, momento en que las úlceras aparecen. Numerosos estudios han demostrado que existe una sólida relación entre el herpes u otras enfermedades ulcerosas de los genitales con un mayor riesgo de transmisión del VIH. Un

análisis dirigido por Esther Freeman y colegas de la Facultad de Higiene y Medicina Tropical de Londres (Reino Unido) y centrado en estudios previamente completados descubrió que los hombres y mujeres con herpes genital corren un riesgo tres veces superior de infectarse por VIH.

Las úlceras genitales pueden favorecer que el VIH infecte el organismo al franquear la barrera física que constituye la piel y permitir que el virus penetre más fácilmente en el cuerpo. El herpes genital también provoca inflamación de los tejidos genitales que a su vez causa que acudan a la zona células T CD4+ activadas, las células primarias que infecta el VIH. Las células dendríticas también acuden a la zona y pueden atrapar partículas de VIH y llevarlas hasta las células T CD4+ en otras partes del cuerpo.

El elevado riesgo de infección por VIH puede alcanzar su punto máximo en los primeros meses tras la infección por VHS-2, momento en el que es frecuente que se produzcan graves úlceras genitales. Por tanto, controlar estas úlceras debería reducir la transmisión del VIH, especialmente en el África subsahariana, donde el herpes genital constituye la ITS más extendida. En algunas regiones de África hasta el 80% de la población tiene VHS-2 a la edad de 35 años.

Existen también otros mecanismos por los cuales el herpes puede aumentar

### EN ESTE NÚMERO

#### Lo más destacado

- ¿Una pastilla para prevenir el VIH?

#### Noticias internacionales

- Se inicia el ensayo de Fase II de la vacuna del SIDA en Suráfrica
- Empieza el primer ensayo de una vacuna del SIDA en Ruanda
- Estupendos resultados de la vacuna del VPH de Merck en los ensayos de eficacia de Fase III

#### Cuestiones básicas

- Entender las pruebas de VIH

UNA PUBLICACIÓN DEL IAVI REPORT

[ El boletín de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA ]

Versión en español del Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH / gTt, Barcelona, España.

el riesgo de infección por VIH. Incluso si no existen llagas genitales, el VHS-2 puede aumentar el riesgo de transmisión del VIH ya que los dos virus pueden interactuar de forma compleja, lo que agrava los efectos de ambas infecciones.

Las personas con VIH y VHS-2 a menudo sufren la aparición frecuente y prolongada de úlceras genitales ya que el herpes se aprovecha de que el VIH debilita el sistema inmunológico. Esta mayor expresión del virus del herpes permite a su vez una mayor replicación del VIH. Este círculo vicioso establecido entre el VIH y el VHS-2 implica que la supresión del herpes podría reducir tanto el riesgo de infectarse por VIH como el riesgo de transmitirlo a otras parejas sexuales (capacidad de infección).

### Ensayo sobre la supresión del herpes

Para demostrar el posible beneficio sobre la salud pública que supondría la eliminación del herpes, se están realizando numerosos ensayos clínicos para evaluar si dos tipos de tratamientos pueden reducir la transmisión del VIH. Un tipo valorará el beneficio de administrar un fármaco para tratar el VHS-2 sólo durante la aparición de los rebotes de herpes genital cuando se produzcan úlceras genitales. El otro evaluará los beneficios de suprimir el virus del herpes mediante la administración continua del fármaco a fin de mantenerlo en estado de latencia. Todos estos ensayos emplean el fármaco denominado aciclovir, que ha demostrado constituir una medicación eficaz para bloquear el VHS-2 y además es asequible y seguro.

Algunos investigadores, incluido Philippe Mayaud, de la Facultad de Higiene y Medicina Tropical de Londres, creen que suministrar aciclovir sólo cuando el herpes rebrote y aparezcan las úlceras podría tener un efecto significativo sobre la transmisión del VIH. En la actualidad Mayaud está implicado en tres estudios, uno de los cuales examina la transmisión del VIH tras la administración de aciclovir a mujeres en Ghana y la República Centroafricana que acuden a clínicas en busca de tratamiento para el herpes genital. A las mujeres que consintieron formar parte del estudio se les realizaron pruebas del VIH y se les proporcionó o bien aciclovir tres veces al día durante cinco días o bien una sustancia inactiva denominada placebo. Mayaud y sus colegas tomaron muestras genitales de todas las mujeres y realizaron un seguimiento de las interacciones entre los dos virus en el caso de las mujeres que también tenían VIH.

Mayaud, junto con otros equipos de investigadores, está también examinando un grupo de voluntarios al que se le suministró una terapia de aciclovir en régimen continuo para suprimir el herpes. Un estudio está probando este concepto en mujeres que trabajan en bares y hoteles de Tanzania. En un estudio dirigido por Debby Watson-Jones de la Facultad de Higiene y Medicina Tropical de Londres, están inscritas 1.000 mujeres con y sin VIH a las que se les da o bien aciclovir o bien placebo. A las mujeres que no tienen VIH al inicio del ensayo se les realiza un seguimiento para comprobar si se produ-

## «Aparte del cambio de conducta individual, realmente no tenemos modos de prevenir la transmisión del VIH».

Anna Wald

ce una infección por VIH, mientras que a las mujeres con VIH se les realiza un seguimiento para comprobar si el régimen supresor de aciclovir disminuye la presencia de VHS-2 y VIH en la mucosa genital

Pero los investigadores también quieren saber si la toma continuada de aciclovir por parte de las personas con VHS-2 puede reducir el riesgo de infección por VIH. Se está realizando un estudio a gran escala por parte de Wald y Connie Celum, también de la Universidad de Washington (EE UU). El estudio está haciendo un seguimiento de mujeres en tres países africanos (Suráfrica, Zambia y Zimbabue) y de hombres que practican sexo con hombres en EE UU y Perú para comprobar si aciclovir puede reducir el riesgo de infección por VIH. Los investigadores también examinarán la eficacia del fármaco a la hora de controlar la aparición y frecuencia de las úlceras genitales y si los participantes pueden mantener la adhesión a este régimen de dos pastillas diarias. «Más del 80% del total de 3.200 hombres y mujeres perseguido por el ensayo se han inscrito ya, manteniendo un nivel excelente de retención y adhesión, por lo que somos optimistas respecto a que obtendremos una respuesta sobre el grado en que el herpes genital

aumenta la susceptibilidad al VIH», afirma Celum.

### Detener la transmisión

Los investigadores también están interesados en estudiar cómo la supresión continua del VHS-2 puede limitar el riesgo de que una persona con VIH transmita el virus a sus parejas sexuales. La cuestión está siendo estudiada en una cohorte de parejas "VIH discordantes", en las cuales un miembro tiene tanto VIH como VHS-2 y el otro no tiene VIH. Casi 3.000 parejas VIH discordantes participarán en tal estudio en 12 centros repartidos en siete países africanos. Los miembros de la pareja infectados por VIH y VHS-2 recibirán o bien aciclovir o bien un placebo para ver si se reduce el riesgo de transmitir el VIH a su pareja no infectada, en el contexto del *counselling* de parejas (véase la sección *Cuestiones Básicas: Entender el counselling y la prueba voluntarios para la pareja* del VAX de octubre), el tratamiento de las ITS de origen bacteriano y el suministro de condones.

Si aciclovir demuestra ser capaz de reducir la transmisión del VIH, los resultados del ensayo beneficiarán a todos, pero más que a nadie a las propias parejas VIH discordantes. El VHS-2 es la principal causa de úlceras genitales en parejas casadas, afirma Susan Allen, profesora de la Facultad de Salud Pública Rollins de la Universidad de Emory (EE UU) y pionera del estudio de las parejas VIH discordantes. «Este periodo de tiempo (cuando una pareja tiene VIH y la otra no) constituye un periodo ventana crítico en el cual implementar una estrategia de salud pública para reducir la transmisión», afirma Lingappa. «Si con esto podemos aumentar el número de familias que mantienen un progenitor o un adulto con buena salud, es algo que deberíamos promover.»

A pesar de que esté bien diseñado, ningún estudio puede responder todas las preguntas sobre la supresión del VHS. El estudio de parejas tiene como fin examinar el papel de aciclovir en la prevención de la transmisión del VIH a la pareja no infectada, pero no comprueba si se podría producir una mayor reducción de la transmisión entre los miembros de la pareja si ambos tomaran aciclovir. Al estudiar la infección y transmisión del VIH en dos ensayos separados, los investigadores corren el riesgo de descubrir sólo débiles relaciones en ambos. Pero Celum afirma que el equipo valoró cuidadosamente la posibilidad de combinar los ensayos y decidió que sería mejor separar los estudios para determinar el impacto relativo de aciclovir.

## ¿Una medicina para las masas?

En el caso de que los ensayos de Mayaud tengan éxito, éste espera que el aciclovir se ofrezca como un tratamiento estándar de las úlceras genitales cuando la gente acuda a una clínica en busca de tratamiento. No obstante, proporcionar un régimen de terapia supresora (consistente en dos pastillas de 400mg al día durante años) será caro y puede que difi-

cil de distribuir. A pesar de que un tratamiento de un año de un genérico de aciclovir costaría apenas 40 dólares al año en África, todavía sigue siendo prohibitivo en muchos entornos con pocos recursos. Valaciclovir, la nueva presentación del fármaco, puede tomarse sólo una vez al día, pero aún no se fabrica en forma de genérico.

A pesar de estos problemas, la mayoría de los investigadores argumenta que

si existe un remedio arrinconado que pueda emplearse para reducir la transmisión del VIH, debería hacerse disponible. «Hasta que llegue el día en que se desarrolle una vacuna del SIDA eficaz afirma Pat Fast, directora médica de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) los investigadores deberán probar todo lo que puedan para frenar la propagación del VIH.»

## Noticias Internacionales

### Se inicia el ensayo de Fase II de la vacuna del SIDA en Suráfrica

Recientemente se inició un ensayo para evaluar la seguridad y las respuestas inmunológicas generadas por una vacuna candidata conocida como tgAAC09 en tres sedes en Suráfrica, incluyendo clínicas en Soweto, Ciudad del Cabo y Medunsa (siglas en inglés de Universidad Médica de Suráfrica). Éste es el primer ensayo de Fase II de una vacuna del SIDA que se realiza en el país. El grupo de investigadores encargado del mismo incluirá a 78 voluntarios durante un periodo de 18 meses.

La vacuna candidata emplea un virus adeno-asociado como vector de transmisión de los fragmentos de VIH de subtipo C (el subtipo más común en el sur y este de África) al organismo. Los ensayos de Fase I realizados con tgAAC09 se realizaron en Bélgica, Alemania y la India. Otros brazos de este ensayo de Fase II se realizarán en Zambia y Uganda, tras recibir la aprobación administrativa en estos países.

La vacuna candidata fue desarrollada y fabricada por *Targeted Genetics Corporation* de Seattle (EE UU) basándose en el trabajo de Philip Johnson cuando era un investigador del Hospital Infantil de Ohio (EE UU). El ensayo surafricano es una colaboración entre Targeted Genetics e IAVI y supone un avance importante en un país en el que se estima que 25 millones de personas están infectadas por VIH.

Suráfrica también es sede de otro importante ensayo de prevención del VIH con el microbicida candidato PRO 2000, un gel vaginal formado por un compuesto sintético que se une al VIH y puede evitar que infecte sus células diana. Este ensayo de Fase III contará con 10.000 mujeres voluntarias en Suráfrica, Uganda, Tanzania y Zambia, lo que lo convierte en

el mayor ensayo sobre microbicidas hasta la fecha. Este ensayo está coordinado por el Consejo de Investigación Médica de Reino Unido.

### Empieza el primer ensayo de una vacuna del SIDA en Ruanda

El ensayo de Fase I de una vacuna en dos partes desarrollada por el Centro de Investigación de la Vacuna (VRC, en sus siglas en inglés) de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU (NIH, en sus siglas en inglés) empezó recientemente a inscribir voluntarios en su sede de Kigali, Ruanda. Éste es el primer ensayo de una vacuna candidata que se realiza en el país y está siendo dirigido por NIH, IAVI y el Proyecto San Francisco, una organización que ha estado trabajando en Kigali desde hace casi 20 años.

El ensayo probará una vacuna en dos partes que primero empleará una vacunación de ADN para activar el sistema inmunológico. Los fragmentos de ADN portan diversas proteínas del VIH de los subtipos A, B y C, los más comunes en África y partes de Asia. A continuación, se realiza una vacunación de refuerzo con un adenovirus de serotipo 5 (Ad5) que transporta varios genes del VIH. Las vacunas candidatas no pueden provocar infección por VIH o por adenovirus.

Las vacunas candidatas fueron desarrolladas en VRC y cosecharon unos resultados prometedores en los ensayos de Fase I en EE UU. Otros ensayos de Fase I y Fase II de las candidatas ADN/Ad5 están ya en marcha o se espera que lo hagan pronto en varios países, incluyendo sedes de HVTN (siglas en inglés de la Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH en EE UU) en América del Norte y del Sur y el Caribe. El enfoque inducción/refuerzo será también probado en otras sedes de ensayos clínicos en colaboración con IAVI y el Programa de Investigación del VIH del Ejército de EE UU.



#### EDITOR

Dr. Simon Noble

#### REDACTOR CIENTÍFICO SENIOR

Dr. Phil Cohen

#### REDACTORA CIENTÍFICA

Kristen Jill Kresge

Todos los artículos han sido escritos por  
Kristen Jill Kresge.

El artículo de *Lo más destacado* es una adaptación de un artículo de Catherine Zandonella (IAVI Report 9, 4, 2005).

VAX es un proyecto dirigido por  
Kristen Jill Kresge.



TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL  
Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt).  
Barcelona, España. [www.gtt-vih.org](http://www.gtt-vih.org)

VAX es un boletín mensual del *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. Se puede solicitar cualquier versión en [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org). La versión española de VAX se puede recibir suscribiéndose por correo electrónico en [www.gtt-vih.org/BOLETIN](http://www.gtt-vih.org/BOLETIN).

La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA es una organización mundial que trabaja para acelerar el desarrollo y distribución de vacunas preventivas contra el SIDA –la mayor esperanza para poner fin a la epidemia del SIDA en el mundo–. La labor de IAVI se concentra en cuatro aspectos: movilizar apoyos a través de educación y promoción, acelerar los avances científicos, favorecer la participación de la industria en el desarrollo de vacunas contra el VIH y asegurar el acceso global a las vacunas.

Copyright © 2005

«Estoy realmente emocionado y encantado de que estos grupos hayan realizado el considerable esfuerzo de coordinar sus planes de ensayos», afirma Gary Nabel, director de VRC. «Cada una de estas organizaciones tiene un punto fuerte especial», añade, lo que permite que la vacuna se pruebe en distintas comunidades.

### Estupendos resultados de la vacuna del VPH de Merck en los ensayos de eficacia de Fase III

Se ha descubierto que una vacuna para proteger a las mujeres de la infección por el virus del papiloma humano (VPH) un virus que provoca cáncer cervical y verrugas genitales tuvo una eficacia del 100% en la protección frente a lesiones precancerosas relacionadas con las cepas de los virus contenidos en la vacuna. Éste es el primer informe de un ensayo de efi-

cia a gran escala con la vacuna del VPH de Merck, conocida como Gardasil.

En este ensayo de Fase III (FUTURE II), se inoculó la vacuna a 12.167 mujeres entre 16 y 26 años en 90 centros en Brasil, Colombia, Dinamarca, Finlandia, Islandia, México, Noruega, Perú, Polonia, Singapur, Suecia, Reino Unido y EE UU. Las mujeres del estudio recibieron hasta tres inyecciones. Gardasil es una vacuna con una partícula similar a un virus consistente en una única proteína del VPH que se autoenrolla formando una cápsula vacía y se parece mucho a una partícula de virus. Se incluyeron proteínas de cuatro cepas del VPH: las cepas 16 y 18 son responsables de más del 70% de los casos mundiales de cáncer cervical, mientras que las cepas 6 y 11 provocan más del 90% de las verrugas genitales. La vacuna no puede provocar la infección por VPH ya que no está incluido el virus completo en la vacuna.

Actualmente, Merck está preparando su solicitud de aprobación y autorización

de venta a la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de Estados Unidos y así vender la primera vacuna contra el cáncer cervical. El cáncer cervical es uno de los principales cánceres que sufren las mujeres y se producen más de 290.000 muertes anuales asociadas con el mismo. Muchas de estas muertes se dan en países en desarrollo donde existen pocos programas de monitoreo para ofrecer a las mujeres pruebas del papiloma de forma regular de modo que se puedan detectar lesiones cervicales provocadas por el virus.

«Donde realmente se necesita la vacuna es en países en desarrollo», afirma Jessica Kahn, del Hospital Infantil de Cincinnati (EE UU). «Podría tener un gran impacto sobre las tasas de mortalidad.» Otra vacuna del VPH, desarrollada por GlaxoSmithKline Biologicals en Rixensart (Bélgica), está también en ensayos clínicos de Fase III.

## Cuestiones Básicas : ENTENDER LAS PRUEBAS DE VIH

### ¿Cómo puede afectar la participación en un ensayo de vacuna del SIDA a los resultados de la prueba del VIH?

Realizar la prueba del VIH es un primer paso importante para las personas interesadas en participar en un ensayo de vacuna del SIDA. Se realiza la prueba del VIH a todos los potenciales voluntarios porque sólo las personas sin VIH pueden participar en ensayos de vacunas preventivas. Los voluntarios elegibles que decidan participar en un ensayo de vacuna deberán realizarse pruebas del VIH de forma rutinaria a lo largo del estudio, lo que puede prolongarse durante varios años.

### ¿Cómo muestra una prueba del VIH que una persona está infectada?

Existen distintos tipos de pruebas del VIH y su uso depende de la clínica o el centro del ensayo. La prueba tradicional del VIH es denominada prueba de anticuerpos ya que detecta la presencia de anticuerpos contra el VIH que estén circulando en la sangre, saliva u orina, sin identificar en realidad la presencia del virus. Los anticuerpos son proteínas producidas por el sistema inmunológico que

tienen como objetivo patógenos, como virus o bacterias. Las pruebas del VIH más comunes que buscan la presencia de anticuerpos específicos del VIH en sangre son EIA (siglas en inglés de inmunoensayo con enzimas) o ELISA (siglas en inglés de ensayo inmunoabsorbente con enzimas). Hay disponibles diferentes *kits* para la realización de pruebas del VIH capaces de detectar anticuerpos dirigidos a distintas partes del VIH. Las pruebas tradicionales del VIH requieren muestras de sangre completas y los resultados por lo general están disponibles en unos pocos días o semanas.

Si una prueba de anticuerpos indica que una persona tiene VIH, debe realizarse una prueba más precisa. Esta prueba de confirmación puede ser la denominada *Western Blot* o un ensayo indirecto de inmunofluorescencia (IFA, en sus siglas en inglés). Los resultados combinados de la prueba de anticuerpos y de *Western Blot* tienen una precisión superior al 99%. Este alto nivel de precisión significa que hay pocos casos de personas sin VIH que obtengan un resultado positivo en la prueba (falso positivo) y pocos casos de personas con que tengan un resultado negativo en la prueba (falso negativo).

Las pruebas de anticuerpos son muy sensibles y los pueden detectar en canti-

dades muy pequeñas, pero tras una infección, pueden pasar entre 14 días y 6 meses antes de que aparezcan los anticuerpos. Debido a este "periodo ventana", en el cual una persona puede estar realmente infectada por VIH, pero no tener un nivel de anticuerpos suficiente para detectarlos en una prueba, es importante que los voluntarios en un ensayo de vacunas se realicen pruebas a intervalos regulares.

Últimamente, muchos centros de ensayo en todo el mundo han empezado a realizar pruebas "rápidas" del VIH. Estas pruebas requieren únicamente una gota de sangre obtenida por un simple pinchazo en un dedo para detectar anticuerpos del VIH y los resultados están disponibles en sólo 15-30 minutos. Las pruebas rápidas tienen una precisión del 99,6% por lo que se producen pocos falsos positivos y falsos negativos. En muchas sedes de ensayos de vacunas, el personal de enfermería realiza dos pruebas rápidas simultáneamente para determinar si los voluntarios tienen VIH. Si los resultados de ambas pruebas son negativos, no se necesita una prueba de confirmación, pero si al menos una de las dos pruebas rápidas es positiva, entonces se requiere un *Western Blot* para confirmar si hay o no infección. Existen también pruebas rápidas que en lugar de una muestra de sangre emplean mues-

tras de saliva obtenidas con un bastoncillo de algodón colocado en la boca. La saliva sólo contiene anticuerpos del VIH, no el propio VIH, por lo que el virus no puede transmitirse a través de este fluido corporal.

### ¿Qué ocurre si una vacuna candidata genera anticuerpos del VIH?

Muchas vacunas del SIDA que se prueban en ensayos clínicos pueden hacer que el sistema inmunológico genere anticuerpos frente a múltiples componentes del VIH. Ésta es una señal de que la vacuna candidata está induciendo una respuesta inmunológica. Es importante destacar que ninguna de las vacunas candidatas puede producir infección por VIH ya que no contienen el virus completo, sino sólo fragmentos de genes.

Es posible que un voluntario en un ensayo de vacuna del SIDA pueda generar anticuerpos contra el VIH que se podrían detectar en una prueba del VIH, pero sin estar infectado en realidad por VIH. Si los anticuerpos son una respuesta a la vacuna candidata, el resultado de la prueba se considera un falso positivo.

Durante un ensayo de vacuna, a los voluntarios se les aconseja hacerse la prueba del VIH sólo en el centro del estudio. Esto es importante porque los investigadores de la sede del estudio pueden realizar pruebas específicas para distinguir entre un resultado positivo de

una prueba de anticuerpos como consecuencia de la vacuna y uno producido por una infección real por VIH producida por una exposición al virus en la comunidad. La mayoría de las pruebas del VIH se diseñan para identificar anticuerpos específicos de determinadas zonas del virus, de modo que el personal de enfermería de la sede del ensayo puede emplear pruebas muy específicas que sólo detecten anticuerpos de determinados componentes del VIH no incluidos en la vacuna.

Los investigadores del centro del estudio pueden realizar también otras pruebas conocidas como reacción en cadena de la polimerasa (PCR del ARN o del ADN) o pruebas de antígeno p24 que detectan realmente la presencia del virus, y no la de los anticuerpos, para confirmar la infección. Estas pruebas miden la cantidad de virus en el organismo y pueden ayudar a que los investigadores determinen con facilidad si la persona se infectó por una exposición al VIH en su comunidad. Cualquier voluntario que se haga la prueba fuera de una sede de ensayo debería notificar que ha participado en un ensayo de vacuna del SIDA de modo que puedan realizar las pruebas adecuadas.

### ¿Cuáles son las implicaciones de un falso positivo en una prueba del VIH?

Los investigadores no saben con seguridad cuánto tiempo se mantienen

en el organismo los anticuerpos generados por una vacuna. Los voluntarios de los ensayos de vacunas que den positivo en las pruebas, aun siendo un falso positivo, durante un análisis de rutina pueden encontrarse con una potencial discriminación al solicitar un seguro o en un trabajo futuro, y podrían tener problemas para obtener visados de viaje o pasar por inmigración. A las personas con resultados positivos en la prueba del VIH no se les permite donar sangre y pueden enfrentarse a una estigmatización social. Estos posibles problemas son comentados con cada voluntario durante el proceso de consentimiento informado antes de que se inicie el ensayo de la vacuna. Los investigadores en los centros del ensayo pueden también proporcionar una carta a los voluntarios si así lo solicitan, en la que conste que están participando en un ensayo de vacuna del SIDA y que no están infectados por VIH hasta una fecha concreta.

Algunas organizaciones que realizan ensayos de vacunas podrán suministrar a los voluntarios una tarjeta de identificación con foto, y un contacto al que podrán llamar en cualquier momento para que les ayude a resolver los problemas que surjan sobre si tienen o no VIH. Este procedimiento puede no ser suficiente cuando participan cantidades mucho mayores de personas en los ensayos de vacunas del SIDA, por lo que las políticas respecto a las pruebas del VIH tendrán que ser revisadas y probablemente reformadas.