

Glosario de la HVTN de ensayos de vacunas contra el VIH

Adenovirus: un virus común que causa resfríos y dolores de garganta. A veces puede utilizarse un adenovirus defectuoso (uno que no puede crecer o provocar infecciones por adenovirus en seres humanos) como **vector** en vacunas contra el VIH.

Adyuvante: una sustancia que puede incluirse en una vacuna para mejorar la habilidad del cuerpo para combatir la enfermedad o la infección.

Aleatorizado: designado a un grupo al azar, como por lanzamiento de una moneda. El producto que el participante recibe (vacuna o **control**) dependerá del grupo al que pertenezca.

Anticuerpo: una proteína en el cuerpo que puede unirse a un organismo invasor específico (ej., virus) e indicarle al cuerpo que lo destruya. Los anticuerpos destruyen al invasor antes de que pueda infectar o provocar daño a las células del cuerpo.

Antígeno: una sustancia extraña (ej., un virus) que ingresa al cuerpo y provoca una respuesta del **sistema inmunológico**.

Células de memoria: una célula T o B que estuvo expuesta a un organismo invasor específico y lo recuerda. Cuando las células de memoria se encuentran con los organismos invasores por segunda vez, ayudan al **sistema inmunológico** a responder más rápido.

Células T citotóxicas: ver **células T destructoras**

Células T colaboradoras: un grupo de células T que ayudan a producir **anticuerpos**, activar **células T destructoras** y aseguran que el sistema inmunológico funcione adecuadamente.

Células T destructoras (células T citotóxicas, linfocitos citotóxicos, LCT): un grupo de células T que es activado por las **células T colaboradoras** y tiene la habilidad de destruir células infectadas por invasores extraños (ej., virus).

Comité de monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB): un grupo independiente que revisa los datos durante el estudio y puede recomendar la interrupción del estudio si parece que los voluntarios están colocados en riesgo.

Consentimiento informado: el proceso de decidir si participar o no en un ensayo clínico, después de conocer información suficiente para tomar una decisión responsable sobre la participación. Todos los participantes de ensayos deben suministrar consentimientos escritos antes de ingresar en un estudio.

Control: una sustancia o producto incluido en un ensayo que se usa para comparar su efecto con el de la vacuna en estudio. El control debe ser una sustancia inactiva (**placebo**) o alguna otra vacuna.

Efecto secundario: un síntoma que puede ocurrir cuando un participante recibe una inyección. Ver **evento adverso**.

Eficacia: la efectividad de una vacuna, o qué tan bien funciona.

Enfermedad autoinmune: un trastorno en el que el sistema inmunológico de una persona ataca partes de su propio cuerpo.

Ensayo clínico: un estudio de investigación o experimento en seres humanos (en oposición a los realizados en animales) diseñado para responder preguntas específicas.

Ensayo de fase I: un ensayo clínico precoz diseñado para estudiar una vacuna experimental en seres humanos. Los ensayos de fase I suelen ser pequeños (menos de 100 participantes) y buscan determinar si el producto es seguro.

Ensayo de fase II: un ensayo clínico intermedio para estudiar una vacuna experimental en seres humanos. Los objetivos de los ensayos de fase II (cientos de participantes) suelen ser conocer más sobre la inocuidad de la vacuna y determinar si la misma genera una respuesta inmunológica. Los ensayos de fase II ocurren solamente después de que se sabe que la vacuna experimental es segura en un **Ensayo de fase I** más pequeño (seguridad).

Ensayo de fase III: un ensayo clínico avanzado en seres humanos (miles de participantes) con el objetivo de comprobar si la vacuna es efectiva o no. Los ensayos de fase III ocurren solamente si la vacuna experimental logró pasar exitosamente un ensayo de **Fase I** (seguridad) y uno de **Fase II** (seguridad y respuesta inmunológica).

Epítotope: una parte específica de la superficie de un invasor extraño (ej., un virus) que constituye el blanco de destrucción del **sistema inmunológico**.

Estudio doble ciego: un estudio en el cual ni el investigador ni el participante saben si el participante recibe una vacuna o un **control**. Los estudios doble ciego están diseñados para evitar sesgos en la realización del ensayo o durante el análisis de los resultados.

Evento adverso: una mala experiencia que puede estar relacionada con la administración de la vacuna, tal como fiebre, escalofríos, erupciones, dolores, náuseas, dolor de cabeza, mareos y fatiga.

HLA (antígeno leucocitario humano): marcadores de la superficie de las células del cuerpo que identifican a la célula como propia (en oposición a célula extraña) e impiden que el **sistema inmunológico** se ataque a sí mismo.

Inmunidad celular: protección que brindan las células del sistema inmunológico (en oposición a la protección ofrecida por los **anticuerpos— inmunidad humoral**).

Inmunidad humoral (inmunidad mediada por anticuerpos): protección ofrecida por **anticuerpos** (en oposición a **inmunidad celular**, que es la protección ofrecida directamente por las células inmunológicas).

Inmunidad mediada por anticuerpos: ver **inmunidad humoral**

Inmunogenicidad: habilidad para proteger contra una infección, enfermedad y sustancias extrañas.

Inmunosupresor: capacidad de deshabilitar la capacidad del cuerpo de protegerse contra infecciones o enfermedades.

Investigador Principal: el científico responsable por el equipo de investigación que conduce los **ensayos clínicos**.

Inyección: un pinchazo.

IRB (Junta de Revisión Institucional): uno de los grupos que supervisa los ensayos de la HVTN. Cada institución de investigación (como las universidades) posee una IRB que revisa los estudios para garantizar que sean científica y éticamente aceptables para el participante.

Linfocitos B: glóbulos blancos que producen anticuerpos que son importantes para que el cuerpo se defienda de los invasores extraños a través de la producción de **anticuerpos**.

Linfocitos: células sanguíneas, como las células T y B, que son esenciales para la respuesta inmunológica.

Membranas mucosas: tejidos humedecidos que delimitan las cavidades o los pasajes corporales que se abren hacia el mundo externo, tales como la boca, la nariz, el recto o la vagina. **Microbio:** un diminuto organismo viviente, tal como las bacterias o los virus.

Muestra: un fluido corporal (sangre, orina o semen) recolectado con la finalidad de realizar pruebas de laboratorio.

Mutación: un cambio en el material genético (ADN) dentro de una célula que resulta en una característica nueva. El VIH es un virus que muta con frecuencia durante su replicación, lo que posiblemente resulta en un virus más fuerte y/o más resistente a las drogas.

Placebo: una sustancia inactiva diseñada para parecerse a la vacuna (o al tratamiento) en estudio. Los participantes que reciben placebo forman el grupo control en los ensayos clínicos ciegos.

Preclínica: pruebas de una vacuna o droga en células o animales antes de probarse en humanos.

Proceso de selección: el proceso utilizado por los médicos para determinar si un voluntario es elegible para participar en un ensayo clínico. El proceso de selección suele incluir una historia clínica y abarca preguntas personales y análisis de laboratorio. **Protocolo:** el plan para un estudio de investigación.

Sistema inmunológico: el sistema del organismo, formado por muchos órganos y células, que defiende al cuerpo contra las infecciones, enfermedades y sustancias extrañas.

Subtipo: un subtipo o cepa de VIH. Existen diferentes subtipos de VIH en distintas partes del mundo.

Tolerabilidad: habilidad del cuerpo para tolerar o resistir una vacuna o un medicamento.

Toxicidad: la extensión, calidad o grado de daño al organismo.

Vacuna de ADN: una vacuna que usa genes hechos de ácido desoxirribonucleico (ADN) de VIH para desencadenar una respuesta inmunológica. En los ensayos de la HVTN, las vacunas que utilizan este método usan solamente ALGUNOS genes del VIH y no el virus completo. Recibir una vacuna en un ensayo de la HVTN *no puede* infectar a un participante con VIH o SIDA.

Vacuna de subunidad: una vacuna que no utiliza al organismo causante de enfermedad entero, sino que usa una o más partes de él para estimular una respuesta inmunológica. La vacuna contra la Hepatitis B es un ejemplo de vacuna de subunidad. Recibir una vacuna en un ensayo de VIH *no puede* infectar a un participante con VIH o SIDA.

Vacuna experimental: una vacuna que fue aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para pruebas experimentales en seres humanos pero cuya efectividad aún no ha sido comprobada.

Vacuna inactivada (vacuna muerta): una vacuna hecha de virus o bacterias enteros cuya capacidad de crecer o reproducirse fue eliminada. Las vacunas de los ensayos de la HVTN no contienen VIH inactivados o muertos. Recibir una vacuna en una ensayo de la HVTN *no puede* infectar a un participante con VIH o SIDA.

Vacuna recombinante: vacuna que usa material genético de un organismo causante de enfermedad para producir una respuesta inmunológica. Por ejemplo, una vacuna de vector

recombinante contra el VIH usa un vector (un virus o bacteria debilitado) para transportar material genético de proteínas sintéticas del VIH hacia el cuerpo. Recibir una vacuna en un ensayo de VIH *no puede* infectar a un participante con VIH o SIDA.

Vacuna viva atenuada: un tipo de vacuna que usa una versión debilitada de un organismo (ej., la vacuna contra la polio). Las vacunas en los ensayos de la HVTN no contienen VIH vivos atenuados. Recibir una vacuna en un ensayo de la HVTN *no puede* infectar a un participante con VIH o SIDA.

Vector: una bacteria o un virus debilitado (distinto al VIH) usado para transportar algunos genes de VIH hacia el cuerpo para crear una respuesta inmunológica. En los ensayos de la HVTN, las vacunas que utilizan vacunas con este método usan solamente ALGUNOS genes de VIH, no el virus entero. Recibir una vacuna en un ensayo de VIH *no puede* infectar a un participante con VIH o SIDA. (Ver **vacuna de vector recombinante.**)