

## **Preguntas y respuestas: Ensayo de vacuna HVTN 505**

Versión 3 – Última actualización el 5 de julio de 2011

### **1. ¿Qué es el ensayo HVTN 505?**

HVTN 505 es el nombre de un ensayo clínico para evaluar una combinación de dos vacunas experimentales para el VIH. Los científicos creen que esta combinación podría ayudarnos a entender cómo producir futuros productos de vacunación eficaces contra el VIH. Las vacunas experimentales usadas en este ensayo se describen en la pregunta 5 de abajo.

Los productos usados en este ensayo no se producen a partir de VIH vivo, VIH muerto ni de células humanas infectadas con VIH. ***Estas vacunas del estudio no pueden provocar una infección por el VIH.***

### **2. ¿Quién realiza este estudio?**

Este estudio lo patrocina y lo paga el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID*), parte de los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health, NIH*). NIH es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales (*Department of Health and Human Services, DHHS*) de los Estados Unidos.

La Red de Ensayos para Vacunas contra el VIH (*HIV Vaccine Trials Network, HVTN*) realizará el ensayo. HVTN es una sociedad mundial de investigadores, instituciones académicas y miembros de la comunidad. HVTN realiza ensayos clínicos para vacunas contra el VIH en todo el mundo de una manera segura, eficaz, ética y rigurosa desde el punto de vista científico. Toda la investigación de HVTN se desarrolla y realiza con la colaboración de la comunidad.

### **3. ¿Qué es un ensayo de vacuna?**

Un ensayo de vacuna es un estudio de vacunas experimentales (no evaluadas). Las personas reciben una vacuna para prevenir una infección o combatir una enfermedad. En este momento no hay una vacuna autorizada contra el VIH. Para poder encontrar una vacuna eficaz contra el VIH, los investigadores necesitan evaluar vacunas experimentales. Hacen pruebas para ver si las vacunas pueden ayudar al cuerpo a prevenir una infección por el VIH, o bien, eliminar o controlar el VIH si una persona resulta infectada. Las vacunas experimentales contra el VIH se prueban en animales antes de hacerlo en personas. Sin embargo, sólo las pruebas realizadas con seres humanos pueden ayudarnos a entender si puede funcionar una vacuna contra el VIH en seres humanos y de qué manera puede hacerlo.

### **4. ¿Por qué se realiza este ensayo?**

Realizamos este estudio para contestar varias preguntas:

- ¿El grupo que recibe las vacunas del estudio tiene una menor probabilidad de contraer una infección por el VIH que el grupo que recibe los placebos?
- ¿Las vacunas del estudio pueden reducir los niveles de VIH en la sangre de personas que tienen infección por el VIH?
- ¿Es seguro administrar las vacunas del estudio a las personas?

**5. ¿Qué clase de vacunas experimentales o “vacunas del estudio” se están evaluando en el HVTN 505?**

HVTN 505 evalúa una combinación de 2 vacunas. Los nombres técnicos de las vacunas son VRC-HIVDNA016-00-VP (vacuna de ADN) y VRC-HIVADV014-00-VP (una vacuna con vector adenoviral recombinante). De ahora en adelante las llamaremos la vacuna ADN y la vacuna rAd5 o las “vacunas del estudio”. Dale and Betty Bumpers Vaccine Research Center (VRC), que forma parte de NIAID, fabricó las vacunas del estudio.

Cada vacuna del estudio contiene porciones de ADN artificial que tienen un aspecto similar a porciones del VIH. El ADN es una sustancia natural que se encuentra en casi todos los seres vivos, incluidas las personas y algunos virus. El ADN le indica a las células que produzcan proteínas. Cuando se inyecten estas vacunas del estudio, el ADN artificial le indicará al cuerpo que produzca cantidades pequeñas de proteínas que tienen un aspecto similar a las que se encuentran en el VIH. No hay VIH verdadero en la vacuna y el cuerpo no puede producir VIH a partir del ADN de las vacunas.

La vacuna rAd5 está hecha de un virus llamado adenovirus tipo 5. Los adenovirus son comunes; provocan gripes y diarrea. Sin embargo, el adenovirus de este estudio se ha modificado para que no le provoque gripe ni diarrea.

**6. ¿Las vacunas de este estudio son seguras?**

Tanto la vacuna ADN como la rAd5 se han administrado a centenares de personas en ensayos clínicos anteriores durante los últimos años sin efectos secundarios graves. Sin embargo, siempre es posible que puedan surgir problemas inesperados. La salud y la seguridad de cada participante serán controladas detenidamente durante todo el ensayo.

Las vacunas del estudio se fabricaron de acuerdo a las pautas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) de los Estados Unidos y fueron revisadas por la misma.

En un estudio previo llamado estudio Step se evaluó una vacuna diferente contra el VIH que también contenía el adenovirus tipo 5. Los varones incircuncisos y vacunados cuyos análisis de sangre mostraron evidencia de infecciones previas por adenovirus tipo 5 tuvieron más infecciones de VIH que otras personas en el estudio Step. Los varones circuncisos sin evidencia de infecciones previas por adenovirus tipo 5 no mostraron un mayor riesgo de infección por VIH después de recibir la vacuna en el estudio Step.

Como protección, HVTN sólo está inscribiendo en este estudio a varones circuncisos que no tengan evidencia de infecciones previas por Ad5. (Consulte las preguntas 10 y 11).

**7. ¿Estas vacunas del estudio pueden provocar una infección por el VIH?**

Es *imposible* adquirir una infección por el VIH o SIDA a causa de estas vacunas del estudio, ya que no están fabricadas a partir del VIH vivo, VIH muerto ni células infectadas por el VIH.

**8. ¿Cómo puede una vacuna ayudar a prevenir una infección por el VIH o SIDA?**

Como se describió en la pregunta 5, las vacunas del estudio contienen porciones de ADN artificial que tienen un aspecto similar a porciones del VIH. En realidad no hay VIH en las vacunas. Cuando se inyectan las vacunas del estudio, el ADN artificial le indica al cuerpo que produzca proteínas que se parecen a las proteínas del VIH. En respuesta a estas proteínas, el sistema inmunitario de una persona puede aprender a reconocer el VIH sin estar expuesto al verdadero VIH. Un sistema inmunitario que puede reconocer el VIH si aparece en algún momento posterior puede estar mejor preparado para combatir el virus o disminuir el daño que el VIH le ocasiona al cuerpo.

Recibir una vacuna del estudio no significa que la persona esté protegida contra el VIH. En los ensayos para vacunas contra el VIH se les brinda orientación a los participantes sobre cómo evitar una infección por el VIH.

**9. ¿Cuántas personas participan en este ensayo?**

En el estudio habrá 2200 participantes: 1100 participantes recibirán inyecciones de las vacunas y 1100 participantes recibirán inyecciones de placebos, que son soluciones estériles que no contienen sustancias activas. El uso de inyecciones de placebo ayuda a conservar el enmascaramiento del ensayo; es decir, ni el participante ni el personal de la clínica sabrán si se está inyectando la vacuna activa o el placebo inactivo hasta después de que se haya completado y analizado el ensayo.

**10. ¿Quién es apto para participar en el HVTN 505?**

Cada participante debe cumplir ciertos criterios para ser apto para el ensayo.

Los participantes deben ser varones adultos saludables que tengan relaciones sexuales con otros varones (MSM, por su sigla en inglés) o personas transexuales con cambio de varón a mujer (con o sin cirugía de cambio de sexo) que tengan relaciones sexuales con varones. Deben tener entre 18 y 50 años de edad y ser VIH negativos (no tener infección por el VIH). Sólo los varones que estén circuncisos (sin prepucio en el pene) y que no tengan anticuerpos detectables al adenovirus tipo 5 (sin evidencia de una infección previa por adenovirus tipo 5) serán aptos para participar en este estudio.

Si a los voluntarios transexuales con cambio de varón a mujer se les realizó una cirugía de cambio de sexo, son aptos para participar si fueron circuncidados antes de la cirugía.

A los posibles participantes se les harán preguntas sobre sus antecedentes médicos, antecedentes sexuales y uso de fármacos, y se les realizará una exploración física. Luego, se obtendrán muestras de sangre para realizar análisis de rutina. A todos los voluntarios se les realizarán análisis para asegurarse de que no tienen infección por el VIH. Si algún voluntario es VIH positivo en la selección, no puede participar en este ensayo.

**11. ¿Por qué el grupo del estudio está limitado a varones circuncisos que tienen relaciones sexuales con otros varones?**

Como se describió en la pregunta 6, en un estudio previo llamado estudio Step se evaluó una vacuna diferente contra el VIH que también contenía el adenovirus tipo 5. Los varones incircuncisos y vacunados cuyos análisis de sangre mostraron evidencia de infecciones previas por adenovirus tipo 5 tuvieron más infecciones de VIH que otras personas en el estudio. Los varones circuncisos sin evidencia de infecciones previas por adenovirus tipo 5 no mostraron un mayor riesgo de infección por VIH después de recibir la vacuna en el estudio Step. Como protección, en el estudio HVTN 505 sólo se inscribe a los participantes del grupo que claramente no muestran un mayor riesgo de infección por VIH después de la vacuna recibida en el estudio Step.

**12. ¿Cuándo y en dónde se realizará este ensayo?**

El estudio es una expansión de un ensayo que ya se está realizando y en el que ya se está inscribiendo a participantes en 18 ciudades de los Estados Unidos: Annandale, VA; Atlanta, GA; Bethesda, MD; Birmingham, AL; Boston, MA; Chicago, IL; Cleveland, OH; Dallas, TX; Denver, CO; Houston, TX; Los Angeles, CA; Nashville, TN; Nueva York, NY; Orlando, FL; Filadelfia, PA; Rochester, NY; Seattle, WA; y San Francisco, CA.

**13. ¿Por qué se está expandiendo el estudio original?**

El objetivo original de HVTN 505 era determinar si las vacunas disminuían la carga viral o cambiaban el curso del avance de la enfermedad en personas que tienen la infección por el VIH.

Sin embargo, en un estudio para vacunas contra el VIH en Tailandia, en el que se evaluó una vacuna diferente a la del HVTN 505, se mostró cierta disminución de las infecciones por el VIH entre personas que recibieron la vacuna. Algunas de las respuestas inmunitarias a las vacunas en el estudio de Tailandia fueron similares a las de estudios en los que se evaluaron las vacunas del HVTN 505. (Las vacunas del HVTN 505 ya se han administrado antes a personas). El estudio HVTN 505 se expandió para evaluar si las vacunas del 505 podrían también proteger contra la infección por el VIH, con base tanto en los alentadores resultados del ensayo de Tailandia como en los resultados de estudios recientes realizados con monos en los que se evaluó la vacuna basada en el HVTN 505.

**14. ¿Qué otros cambios ha tenido el estudio?**

El estudio también ha sido modificado en respuesta a cambios recientes en el campo de la prevención del VIH. Los resultados de ensayos de prevención del VIH mostraron que si se administran ciertos medicamentos contra el VIH antes de que una persona tenga la infección, se reduce de manera moderada el riesgo de infección en ciertos grupos. Con estos resultados, esperamos que aumente el uso de medicamentos para el tratamiento del VIH como prevención del VIH. Estos medicamentos podrían tener un impacto en las tasas de infección de VIH en el HVTN 505 y no sabemos si los medicamentos para tratar el VIH puedan afectar a las respuestas inmunitarias en personas que están expuestas al VIH y/o reciben las vacunas del HVTN 505. Para evaluar estos posibles efectos, controlaremos el uso de estos medicamentos en los participantes.

**15. ¿Cómo se protegerá la seguridad y los derechos de los participantes?**

HVTN hace grandes esfuerzos para proteger la seguridad y los derechos de los participantes. Antes de participar en un ensayo, los voluntarios reciben información sobre el VIH y el SIDA, los motivos del ensayo, los posibles riesgos y beneficios, y los procedimientos del estudio. El personal de la clínica dedica mucho tiempo a hablar con los voluntarios, responder sus preguntas y darles la información por escrito.

Los voluntarios tendrán tiempo para pensar si quieren participar en el estudio. Se les pide a los voluntarios que firmen un formulario de consentimiento informado si aceptan participar en el estudio. Pasan por un proceso de selección para ver si son aptos. Los voluntarios pueden decidir no participar en el estudio. Si deciden participar, pueden retirarse en cualquier momento por cualquier motivo. Se les tratará igual sin importar lo que decidan. Durante el estudio, los participantes recibirán toda información nueva que pudiera afectar a su deseo de permanecer en él.

Cualquier vacuna experimental nueva puede tener riesgos. Durante el ensayo, el personal de la clínica controla a los participantes para asegurarse de que las vacunas del estudio no les causen problemas. El personal de seguridad de HVTN y NIH revisa la información de todas las instituciones y se encarga de cualquier problema relacionado con la seguridad que pueda surgir durante el estudio.

Además, un Comité de Supervisión de Seguridad de los Datos (*Data Safety Monitoring Board*, DSMB) revisa el estudio de manera habitual para asegurarse de que la vacuna no afecta a los participantes, de que el ensayo sigue adelante como debe ser y de que podrá responder las preguntas de investigación. Un estadístico independiente evalúa cada nueva infección por el VIH y de inmediato alerta al DSMB de que las vacunas deben dejar de administrarse si los participantes que las reciben parecen tener un mayor riesgo de adquirir la infección por el VIH. Él puede saber quién está recibiendo la vacuna o el placebo.

A los participantes se les recuerda constantemente que participar en un ensayo de vacunas no significa que estén protegidos contra el VIH. Se les brinda orientación regularmente en las visitas a la clínica sobre cómo evitar una infección por el VIH.

**16. ¿Las vacunas del estudio pueden dar un resultado positivo en una prueba de VIH?**

Algunas vacunas del estudio pueden hacer que un participante obtenga resultados positivos en una prueba de anticuerpos contra el VIH, incluso si el participante no tiene la infección.

Una forma en que las vacunas pueden crear una respuesta inmunitaria es ocasionando que el cuerpo produzca anticuerpos. Los anticuerpos son producidos por el cuerpo para combatir infecciones. Las pruebas comunes de detección del VIH buscan anticuerpos contra este. Esto significa que después de que el participante recibe una vacuna contra el VIH del estudio, una prueba estándar de detección del VIH podría indicar que la persona tiene VIH, aunque ese no sea el caso. Este resultado se llama “seropositividad inducida por vacuna” (o “serorreactividad inducida por vacuna”).

Esta clínica cuenta con pruebas especiales de detección del VIH que buscan al virus en sí, en vez de buscar anticuerpos. Estas pruebas pueden ser usadas para determinar si un resultado positivo se debe a la vacuna o a una verdadera infección. Se les recomienda a los participantes del estudio que se hagan todas las pruebas de detección del VIH en la clínica del estudio, a fin de reducir al mínimo cualquier problema relacionado con estas pruebas.

No hay problemas de salud asociados con resultados positivos en una prueba de detección del VIH que hayan sido ocasionados por una vacuna, pero una persona que obtenga ese tipo de resultado puede ser tratado de manera injusta por otros. A las personas con resultados positivos en las pruebas de detección del VIH, incluso inducidos por una vacuna, no se les permite donar sangre. También pueden tener problemas para conseguir un seguro o atención médica/dental, viajar a otros países, obtener un empleo, prestar servicio en la milicia o en los Cuerpos de Paz o incluso en sus relaciones con amigos y familia. El personal de la clínica puede ayudar con cualquiera de esos problemas. Existen servicios para ayudar a cualquier participante del estudio con un resultado positivo en pruebas de detección del VIH inducido por la vacuna.

**17. ¿Quién supervisa este estudio?**

Muchos grupos supervisan el estudio para asegurarse de que se está realizando de manera adecuada y de que se respetan los derechos y el bienestar de los participantes.

Las personas que diseñaron el estudio revisaron cuidadosamente la información sobre las vacunas del estudio antes de decidir comenzar el estudio. Después, NIH realizó una revisión científica y una revisión de la protección de sujetos humanos del estudio. La FDA también revisó la seguridad y el beneficio científico potencial del estudio.

Los derechos y el bienestar de los participantes en el estudio son supervisados por Comités de Revisión Institucional (*Institutional Review Boards*, IRB) o por Comités de Ética Independientes (*Independent Ethics Committees*, IEC) en cada centro de investigación clínica que participa. Los Comités Institucionales de Bioseguridad (*Institutional Biosafety Committees*, IBC) locales también revisan la seguridad de las vacunas del estudio.

Durante el ensayo, los miembros de la comunidad se involucran para asegurarse de que se atiendan los derechos de los participantes y las preocupaciones de la comunidad. Como se describe en la pregunta 13 de arriba, durante el ensayo, DSMB y un estadístico independiente revisan la información para detectar cualquier posible diferencia entre los participantes que reciben la vacuna y los que reciben el placebo, la sustancia sin la vacuna.

**18. Para obtener más información**

Sobre ensayos clínicos para vacunas contra el SIDA: AIDS Clinical Trials Information Service, 1-800-TRIALS-A (sólo en los Estados Unidos); [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Acerca de la Red de Ensayos para Vacunas contra el VIH: [www.hvtn.org](http://www.hvtn.org)