

DECLARACIÓN

Se suspenden las inmunizaciones en dos estudios de vacunas contra el VIH

Una Junta de Vigilancia de Datos y Seguridad (Data and Safety Monitoring Board, DSMB, por su sigla en inglés) independiente se reunió esta semana para revisar los datos provisionales generados por el estudio clínico internacional de una vacuna sobre el VIH, el estudio STEP, conocido también como estudio HVTN 502 o estudio Merck V520-023. El estudio clínico, que comenzó con la inscripción de voluntarios en diciembre de 2004, está patrocinado por el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID), parte de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH), y la compañía farmacéutica Merck & Co. Inc., que también desarrolló y proveyó la vacuna candidata para el estudio. A partir de una revisión de los datos provisionales, la DSMB llegó a la conclusión de que este estudio no puede demostrar que la vacuna prevenga la infección por el VIH o afecte el curso de la enfermedad en aquellas personas infectadas por el VIH (por sí misma, la vacuna no puede causar infección por el VIH, dado que sólo contiene fragmentos de material viral producidos sintéticamente). En consecuencia, Merck y el NIAID ordenaron a todos los centros del estudio que suspendieran la administración de la vacuna en investigación, pero que continuaran con las visitas de seguimiento programadas con todos los voluntarios hasta que los datos puedan evaluarse más minuciosamente y se elabore un plan de acción.

El estudio STEP, en el que se inscribieron 3,000 participantes, fue llevado a cabo por la Red de Estudios de Vacunas contra el VIH (HIV Vaccine Trials Network, HVTN) y Merck. Se inscribieron voluntarios en centros ubicados en Australia, Brasil, Canadá, República Dominicana, Haití, Jamaica, Perú, Puerto Rico y los Estados Unidos. El estudio fase IIb de “prueba de concepto” fue diseñado para probar la vacuna candidata de Merck contra el VIH —la vacuna trivalente MRKAd5—, cuyo objetivo era estimular la producción de células T del sistema inmunitario, que tienen la capacidad para destruir las células infectadas por el VIH. El objetivo del estudio era determinar si la vacuna podía evitar la infección por el VIH, reducir la cantidad de VIH en los individuos que desarrollaran la infección, o ambas cosas.

Como resultado de la primera evaluación de los datos provisionales sobre la eficacia, la DSMB encontró 24 casos de infección por el VIH entre los 741 voluntarios que habían recibido al menos una dosis de la vacuna en investigación, en comparación con 21 casos de infección por el VIH observados entre los 762 voluntarios que habían sido vacunados con placebo. Entre los voluntarios que habían recibido al menos dos vacunaciones, la DSMB encontró 19 casos de infección por el VIH entre los 672 voluntarios que habían recibido la vacuna en investigación y 11 casos de infección por el VIH entre los 691 voluntarios que habían recibido el placebo. En un futuro próximo, las instituciones asociadas para el estudio evaluarán exhaustivamente los datos del estudio STEP,

impartirán nuevas instrucciones a los centros en los que se lleva a cabo y proporcionarán un análisis científico detallado de los resultados.

En Sudáfrica, la HVTN (HIV Vaccine Trials Network) y la Iniciativa Sudafricana para la Vacuna contra el SIDA están probando la misma vacuna candidata de Merck contra el VIH en otro estudio clínico patrocinado por el NIAID, conocido como HVTN 503 o estudio “Phambili”. En este estudio, que se inició en febrero de 2007, se inscribieron 799 individuos. Por el momento, tanto las inmunizaciones como la inscripción en el estudio Phambili han sido suspendidas. Esto permitirá a la DSMB independiente que supervisa el estudio Phambili revisar todos los hallazgos provisionales disponibles generados por los estudios HVTN 503 y STEP con el fin de determinar cuáles serán los pasos a seguir. A diferencia de lo sucedido con el estudio STEP, en el que el análisis provisional se basó casi con exclusividad en los resultados obtenidos en voluntarios varones que mantenían relaciones sexuales con otros hombres, en el estudio Phambili se inscribieron principalmente personas heterosexuales en alto riesgo de desarrollar infección por el VIH.

Los investigadores del estudio en cada uno de los centros en los que se realizan el estudio STEP (HVTN 502/ Merck V520-023) y el estudio Phambili (HVTN 503) de la vacuna han sido informados de la decisión de suspender las inmunizaciones, y están comunicándose con los voluntarios que participan en el estudio para informarles cuál es el desarrollo de los acontecimientos.

Si desea más información sobre los estudios HVTN 502 y HVTN 503, consulte http://www3.niaid.nih.gov/news/QA/step_qa.htm.

Los medios de comunicación pueden dirigir sus preguntas a la División de Noticias e Información Pública del NIAID (NIAID News and Public Information Branch), llamando al 301-402-1663 o por correo electrónico a niaidnews@niaid.nih.gov.

El NIAID es parte de los Institutos Nacionales de Salud. El NIAID financia la investigación básica y aplicada para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades infecciosas como el VIH/SIDA y otras infecciones de transmisión sexual, la influenza, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades producidas por agentes potenciales de bioterrorismo. También financia la investigación sobre inmunología básica, trasplantes y trastornos relacionados con la inmunidad, incluidas las enfermedades autoinmunes, el asma y las alergias.

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) —*la agencia nacional de investigación médica*— incluyen 27 institutos y centros, y forman parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Constituyen la agencia federal más importante para la conducción y la financiación de la investigación médica básica, clínica y traslacional, e investigan las causas, los tratamientos y las curas de enfermedades tanto raras como frecuentes. Si desea más información sobre los NIH y sus programas, visite la página <http://salud.nih.gov/>.