

Es posible que se necesiten varias vacunas contra el VIH para impedir la infección o la enfermedad, de la misma manera que se necesitan diversos medicamentos para tratar a las personas ya infectadas con el VIH.

Los investigadores también están evaluando vacunas terapéuticas que permitan tratar a personas infectadas con el VIH o el SIDA. Aunque es posible probar la misma vacuna para identificar sus efectos preventivos así como también sus efectos terapéuticos, es probable que lo que funcione para prevenir la infección del VIH, no sirva para tratar a las personas que ya están infectadas con el VIH.

La historia de las vacunas

El valor de las vacunas se reconoció aproximadamente hace 200 años y comenzó con una vacuna contra la viruela. La vacuna contra la viruela salvó millones de vidas y su éxito permitió que las personas entendieran que el uso de una vacuna puede activar una reacción de protección inmunológica en el cuerpo y evitar la enfermedad.

En la actualidad, existen muchas vacunas seguras y efectivas. Las vacunas se han usado con éxito contra muchas enfermedades que pueden ser mortales incluyendo el sarampión y la poliomielitis en gran parte del mundo.

La participación de la comunidad en la investigación de las vacunas

Al incrementar el conocimiento y estimular la participación en los ensayos clínicos, las personas y las comunidades pueden colaborar en el desarrollo exitoso de vacunas contra el VIH. Aunque una gran cantidad de personas ya se han presentado voluntariamente para participar en los estudios de vacunas, se necesitará contar

con el apoyo de muchas más. Un estudio de vacunas contra el VIH de gran magnitud requerirá miles de participantes más, de todas las razas, etnias, nacionalidades, sexos y niveles socioeconómicos para garantizar que la vacuna sea eficaz para todas las poblaciones. Por lo tanto, es fundamental contar con el apoyo de la comunidad en los esfuerzos para eliminar el estigma y los mitos que rodean la investigación de las vacunas contra el VIH. El desarrollo de una vacuna eficaz contra el VIH depende de que las personas y las comunidades participen activamente en el proceso de educación, información y de apoyo al prójimo.

Cómo ayudar

- Dígame a los demás que usted apoya la investigación de las vacunas contra el VIH
- Informe a otras personas acerca de la necesidad de tener una vacuna contra el VIH
- Apoye a quienes se ofrecen como voluntarios para los ensayos clínicos de vacunas o preséntese usted mismo como voluntario

El Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (Institute of Allergy and Infectious Diseases o NIAID) de los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health o NIH,) promueve un programa integral de investigación de las vacunas contra el VIH.

¿Dónde puedo aprender más?

Para más información acerca de los estudios de las vacunas contra el VIH, visite www.bethegeneration.org. También puede llamar gratis al 1-800-448-0440 (en español o inglés).

LA INVESTIGACIÓN DE VACUNAS CONTRA EL VIH
Nuestras mejores mentes. Nuestra mejor ciencia. Nuestra mejor esperanza.



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
National Institutes of Health
National Institute of Allergy and Infectious Diseases
Division of AIDS

May 2006 | NIH Publication No. 06-6035

bethegeneration.org

Explicación Sobre Las Vacunas Contra el VIH

**Cada generación tiene una causa
la nuestra es detener el SIDA**

LA INVESTIGACIÓN DE VACUNAS CONTRA EL VIH
Nuestras mejores mentes. Nuestra mejor ciencia. Nuestra mejor esperanza.

bethegeneration.org

Se necesita una vacuna contra el VIH

A pesar de la disponibilidad y del éxito de los medicamentos para el tratamiento del VIH (virus de inmunodeficiencia humana) en los Estados Unidos, la mejor esperanza a largo plazo para controlar la epidemia del SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) en todo el mundo es el desarrollo de vacunas de prevención contra el VIH que sean seguras, eficaces y accesibles. Considere estos datos:

EL VIH/SIDA EN LOS ESTADOS UNIDOS

- Casi medio millón de estadounidenses han muerto de SIDA desde que comenzó la epidemia.
- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention o CDC) calculan que casi un millón de estadounidenses viven con el VIH y más de un tercio de ellos no lo sabe.
- Cada año, más de 40.000 personas se infectan con el VIH, cifra que prácticamente no ha cambiado en los últimos años. De esta cifra, 73% son hombres y 27% son mujeres. La mitad de estos son menores de 25 años de edad.
- Las comunidades minoritarias se han visto afectadas por la epidemia en forma desproporcionada. La mitad de todas las nuevas infecciones de VIH se producen en afro-americanos, quienes constituyen el 13% de la población de los Estados Unidos. El SIDA es la tercera causa principal de muerte de estadounidenses entre los 25 y 34 años de edad, y fue la causa principal de muerte de mujeres afro-americanas entre los 25 y 34 años de edad en el 2002. El 20% de las nuevas infecciones de VIH se produce entre los hispanos/

latinos, quienes constituyen el 14% de la población.

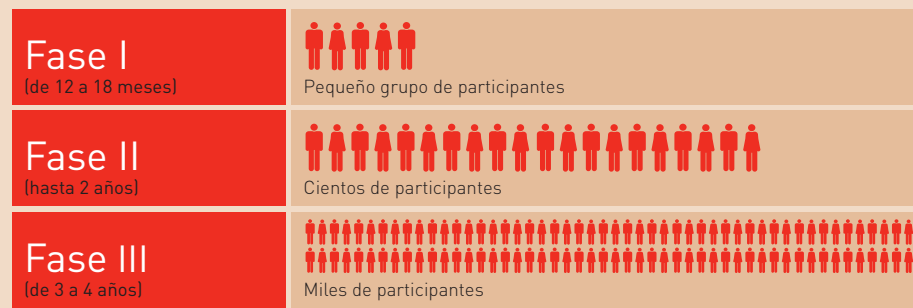
EL VIH/SIDA EN EL MUNDO

- Hasta la fecha, casi 25 millones de hombres, mujeres y niños han muerto de SIDA en todo el mundo.
- Actualmente, se calcula que 40 millones de personas viven con el VIH/SIDA y que cada día se producen 14.000 nuevas infecciones.
- Hoy, más de 13 millones de niños menores de 15 años han perdido a uno o a ambos padres a causa del SIDA, la mayoría en la región del sur del Sahara, en África.



¿Que es la vacuna contra el VIH?

Una vacuna preventiva contra el VIH es una sustancia que enseña al sistema inmunológico del cuerpo a identificar y protegerse contra el VIH, el virus que causa el SIDA. Las vacunas contra el VIH que actualmente se prueban en humanos están hechas de materiales sintéticos que no pueden causar la infección del VIH. Los científicos piensan que una vacuna eficaz contra el VIH, administrada antes de que la persona se exponga al



virus podría tener una serie de resultados posibles, entre ellos:

- La prevención de la infección en la mayoría de las personas
- La prevención de la infección en algunas personas
- La preparación del sistema inmunológico de la persona para bloquear la infección y eliminar el virus (las vacunas contra el sarampión, las paperas y la poliomielitis actúan de esta manera)
- La prevención o el retardo del desarrollo de la enfermedad del SIDA

La meta a largo plazo es desarrollar una vacuna que sea 100% eficaz y que proteja a todas las personas de la infección. Sin embargo, aunque la vacuna proteja sólo a algunas personas, puede tener un gran impacto en el control de la epidemia. Una vacuna parcialmente eficaz podría reducir la cantidad de personas que contraen la infección del VIH, quienes, a su vez, no contagiarían a otros. Aún cuando se desarrolle una vacuna contra el VIH, se necesitarán esfuerzos preventivos y educativos para que la gente continúe comportándose de manera que no se pongan en riesgo.

¿Existe una vacuna contra el VIH disponible en este momento?

¡No! Los científicos han estado estudiando el VIH durante más de dos décadas y continúan avanzando. Aún cuando se descubra una vacuna

prometedora, se va a necesitar tiempo para probarla y evaluar su seguridad y eficacia.

Probando las vacunas contra el VIH

El desarrollo de vacunas requiere varios años de investigación en laboratorios y en animales antes de comenzar a probarlas en los seres humanos. Una vacuna con el potencial de funcionar pasa por tres fases de prueba o ensayo en humanos antes de que la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration o FDA) considere otorgarle la licencia para uso público. Las tres fases de ensayos clínicos de la vacuna preventiva contra el VIH son:

- La fase I — incluye o involucra a un pequeño número de voluntarios sanos o que no tienen el VIH (VIH negativos) para probar la seguridad y las dosis de la vacuna. Por lo general, esta fase dura entre 12 y 18 meses.
- La fase II — incluye a cientos de voluntarios (VIH negativos) para probar la seguridad de la vacuna y las reacciones inmunológicas. Esta fase puede durar hasta 2 años.
- La fase III — incluye a miles de voluntarios (VIH negativos) para probar la seguridad de la vacuna y su eficacia. Esta fase puede durar entre 3 y 4 años.

Durante todas las fases de pruebas en humanos, hay examinadores independientes que monitorean el estudio con regularidad para garantizar el bienestar de los voluntarios.

La protección de quienes participan en la investigación

Los ensayos clínicos de las vacunas contra el VIH se realizan con personas voluntarias. Los científicos deben obtener una declaración de pleno consentimiento de todos los participantes para asegurarse de que entiendan completamente el propósito del ensayo clínico, la manera en que se probará la vacuna del VIH, la cantidad de visitas médicas requeridas, y los posibles riesgos y beneficios asociados con la vacuna.

Hasta el momento, se han detectado efectos secundarios mínimos relacionados con las vacunas experimentales contra el VIH. Los efectos que se han presentado, por lo general, han sido leves o moderados y semejantes a los que ocurren con vacunas ya aprobadas. Los efectos secundarios más comunes son irritación en el lugar donde se aplica la inyección, fiebre leve y cierto malestar en el cuerpo que desaparece por sí solo. A lo largo del ensayo clínico, los voluntarios son examinados cuidadosamente para determinar si hay algún efecto secundario grave asociado con la vacuna.

Una vez que un voluntario recibe la vacuna contra el VIH, es posible que obtenga un resultado positivo de anticuerpos del VIH en un examen estándar para detectar el VIH (por ejemplo, ELISA), como consecuencia de que la vacuna activa al sistema inmunológico para que produzca anticuerpos contra el VIH.

Las vacunas contra el VIH que se prueban en los seres humanos no contienen el VIH y, por lo tanto, no pueden provocar la infección. Hay otras pruebas disponibles en los centros de estudio que permiten determinar si un voluntario



está verdaderamente infectado con el VIH. Si los voluntarios se comportan de una forma que los expone al VIH, estos podrían infectarse con el virus.

No es común que los voluntarios tengan problemas debido al resultado positivo de anticuerpos del VIH. El hecho de que la prueba de anticuerpos sea positiva no significa que la persona esté infectada. Sin embargo, los voluntarios podrían tener posibles problemas si van a donar sangre, obtener seguro, viajar a otros países o conseguir empleo. Todos los voluntarios reciben una tarjeta de identificación que demuestra su participación en el estudio y cuentan con el personal del ensayo clínico quienes los ayudarán a resolver cualquier inconveniente que pudiera surgir.

La diferencia entre las vacunas terapéuticas y las vacunas preventivas contra el VIH

Las vacunas preventivas contra el VIH que están actualmente en proceso de desarrollo se administran a personas que no tienen el VIH (personas VIH negativas) y son para impedir la infección y controlar la propagación del VIH, no para curar el SIDA.