

# FRACASOS DE VACUNAS EXPERIMENTALES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR VIH



El ensayo clínico de una vacuna experimental contra el SIDA desarrollada por Johnson & Johnson que se estaba llevando a cabo en Sudáfrica, se ha interrumpido por los pobres resultados que se estaban obteniendo. Todavía más: la vacuna experimental *incrementaba* el riesgo de infección, tal vez por su limitada eficacia junto con la falsa creencia de seguridad que otorgaba a los participantes.

No es el primer fracaso. El año pasado (2020) otra vacuna experimental también tuvo que dejar de ensayarse en Sudáfrica por la misma razón: no ofrecía protección frente a la infección por VIH. Este ensayo clínico, iniciado en el año 2016, siguió a otro [finalizado en Tailandia en 2009](#). La eficacia conseguida era aproximadamente del 30%.

La vacuna experimental ensayada en 2009 en Tailandia utilizó como *vehículo* la viruela del canario, un virus aviar que puede infectar a las células humanas, pero no multiplicarse en ellas. En este *transportador* [virus variólico del canario] se insertaba un gen del VIH que codifica una proteína de superficie del virus.

Por razones éticas, a todos los participantes se les ofreció profilaxis previa a la exposición (sexual o sanguínea), conocida con el acrónimo [PrEP](#), además de preservativos y consejos para prevenir la infección.

Un estudio paralelo desarrollado al que se estaba realizando en Sudáfrica, designado como HVTN-702, también con el nombre de Uhambo (palabra del zulú traducible por *viaje*) incluyó a 5.407 hombres y mujeres jóvenes también sudafricanos. El número de nuevas infecciones entre los participantes en el *grupo placebo* (123) fue inferior a las notificadas en el *grupo de estudio* (vacunado) (129), tal vez por la falsa percepción de seguridad, diferencia que, en cualquier caso, carece de significación estadística.

Tras más de 3 décadas de distribuir preservativos y llevar a cabo programas de educación, no se ha logrado disminuir la incidencia de la infección por VIH en Sudáfrica. Así mismo, la PrPE (profilaxis pre-exposición) no funciona si la persona no la utiliza del modo adecuado. Por esta razón, la vacuna se sigue considerando una prioridad.

En el mundo, con alrededor de 35 millones de personas infectadas, se produjeron 1,5 millones de nuevos contagios durante 2020.

Hace unas semanas, Moderna Therapeutics anunció que probaría una vacuna basada en la tecnología del ARN mensajero, la misma en que se ha basado la vacuna contra el [coronavirus SARS-CoV-2](#).

El ensayo clínico que se ha interrumpido en 2021 se denominó Imbokodo en el que participaban 2.600 mujeres jóvenes de 5 países subsaharianos consideradas de *alto riesgo* de infección por VIH. La elección se fundamenta en que dos terceras partes de todas las nuevas infecciones por VIH afectan a las mujeres.

El estudio Imbokodo usaba una vacuna basada en el adenovirus Ad26 modificado genéticamente para transportar fragmentos génicos de cuatro subtipos de VIH. La vacuna ha sido desarrollada por Johnson & Johnson, quien financió el estudio en colaboración con la [Bill & Melinda Gates Foundation](#) y los [National Institutes of Health](#) de Estados Unidos.

El problema para el desarrollo de vacunas contra el VIH es que el virus infecta a una estirpe fundamental de linfocitos T, el tipo de células inmunes que las vacunas tratan de estimular para confrontar la infección. [Más precisamente, el VIH infecta los linfocitos T<sup>CD4+</sup>, disminuyendo su población a niveles que comprometen la lucha contra las infecciones]. [**CD** es el acrónimo de **Cluster of Differentiation**].

El ensayo Imbokodo se inició en el año 2017. Los participantes recibieron dos inyecciones iniciales y dos de refuerzo a lo largo de 1 año. Los investigadores rastrearon el número de nuevas infecciones en los grupos de estudio (que recibieron la vacuna) y [placebo](#), a partir desde el 7º mes (esto es, tras la tercera dosis) hasta el mes vigésimo cuarto. Durante dos años, 63 de los 1,109 participantes incluidos en el *grupo placebo* se infectaron con VIH en comparación con 51 de los 1.079 del *grupo de estudio*, que recibieron la vacuna. Esto supone una eficacia porcentual del 25%, inaceptablemente baja.

Una protección del 25% podría ser contraproducente al ofrecer a las mujeres una falsa sensación de seguridad.

Una versión modificada (usando distintos subtipos del virus) de la vacuna de Johnson & Johnson continuará ensayándose en hombres con prácticas homosexuales, en ocho países, entre ellos Polonia, Brasil y Estados Unidos. Este estudio se denomina MOSAICO.

La experiencia es saber por qué la vacuna funcionó en ese 25% de la población para realizar los cambios necesarios que hagan factible ampliar la cobertura de protección.

Una vacuna con tan pobre protección frente a la infección no es adecuada para un país como Sudáfrica con una de las incidencias de infección por VIH y SIDA más altas del mundo. Además la política sudafricana, lejos de ayudar a controlar la infección ha contribuido a su expansión. Recuérdese el posicionamiento del Presidente Sudafricano Thabo Mbeki, sucesor en 1999 del primer presidente negro, Nelson Mandela. Thabo Mbeki sostenía que el colapso del sistema inmune debido al SIDA era atribuible a la pobreza extrema de amplias capas sociales. Su mensaje populista caló entre las personas más desfavorecidas que desdeñaron las medidas profilácticas. Ello ha contribuido a que Sudáfrica tenga la mayor incidencia mundial de infección por VIH y SIDA. A esta postura se enfrentó [Mark Wainberd](#), quien además de lograr que se celebrase en Durban (Sudáfrica) una conferencia mundial sobre el SIDA, dio a conocer las dificultades que muchos africanos tenían para acceder a los medicamentos antiretrovirales.

Zaragoza a 6 de septiembre de 2021

Dr. José Manuel López Tricas  
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria  
Farmacia Las Fuentes  
Zaragoza