

Se inicia un ensayo clínico con una vacuna preventiva contra el SIDA

Investigadores del CNB y de los hospitales Gregorio Marañón de Madrid y el Clínic de Barcelona, han diseñado el estudio con el objetivo de obtener datos sobre la respuesta inmunitaria en voluntarios sanos y con bajo riesgo de ser infectados.

El Centro Nacional de Biotecnología - CSIC y los hospitales Gregorio Marañón, de Madrid, y Clínic, de Barcelona, colaboran en el primer ensayo clínico en fase I que se realiza en España de una vacuna preventiva contra el virus responsable del SIDA.

Esta primera fase del ensayo, que comprende la participación de 30 voluntarios sanos y con bajo riesgo de ser infectados, **evaluará la seguridad de la vacuna y su capacidad de inducir respuestas inmunes**. Si se demuestra que esta vacuna es capaz de generar defensas, en futuros ensayos, con una duración aproximada de diez años, se podría comprobar si son eficaces en la lucha del organismo frente al VIH.

La vacuna experimental MVA-B, patentada por el CSIC, ha sido desarrollada por el equipo que dirige el investigador del CSIC [Mariano Esteban](#) en el Centro Nacional de Biotecnología. Su paso al ensayo clínico estará supervisado por los doctores **Felipe García**, del servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Clínic de Barcelona, y **Juan Carlos López Bernaldo de Quirós**, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas y VIH del Hospital General Gregorio Marañón.

La vacuna está basada en el subtipo B del VIH, el más frecuente en Europa y otras partes del mundo, y utiliza cuatro antígenos modificados de esta variedad del virus para fomentar la activación de una respuesta inmunológica en el organismo e impedir la infección del VIH.

Como explica **Mariano Esteban**, esta vacuna “se sirve de un vector o vehículo transportador: el poxvirus MVA (acrónimo inglés de virus modificado de Ankara). Este virus es incapaz de multiplicarse en las células humanas pero sí de producir los antígenos del VIH. Es una versión modificada del virus vacunal empleado como vacuna en la erradicación de la viruela”. **Felipe García** recalca que “no se utiliza el VIH completo, sino solo alguna de sus partes, y por tanto es imposible la infección”.

Previamente fue ensayada en ratones y monos donde demostró ser segura y capaz de inducir respuestas inmunes que protegen frente al virus de la inmunodeficiencia de simio (semejante al VIH).

Por su parte, el Dr. **López Bernaldo de Quirós**, destaca que "supone un gran logro científico de nuestro país al haber conseguido, mediante la colaboración de tres instituciones diferentes, el inicio de un tipo de investigación que hasta el momento estaba limitado a los grandes centros europeos y americanos".

Spanish scientists trial HIV vaccine

In a joint project involving the Centro Nacional de Biotecnología - CSIC and the Gregorio Marañón Hospital in Madrid and Barcelona's Clinical Hospital, first stage clinical trials of a preventive HIV vaccine are under way.

Twenty-four healthy patients - aged between 18-55 and considered to be low risk potential AIDS sufferers - will be given three doses of the MVA-B vaccine over a twelve month period to see if they are **capable of generating defences against the HIV protein**. Six others will be given a placebo. If it is proven that the vaccine is safe and effective in building a defence against the virus, second and third stage trials will be conducted to analyse required dosage and efficiency.

This first trial of a Phase One vaccine in Spain has been developed by [Mariano Esteban](#) and patented by the Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). The volunteers will be given a dose of MVA-B – a vector that uses the smallpox virus pieces of nuclear DNA including four HIV proteins – in order to check whether it can be use safely.

This vector is a modification of the vaccinia virus employed when smallpox was eradicated, explained **Mariano Esteban**. Although it produces the HIV antigens it's unable of replication inside human cells. According to Dr. **Felipe García** they “don't use the whole HIV virus, only some of the proteins; hence it cannot infect the patients”.

It is hoped that the vaccine, which will take around ten years to be approved, will stop the virus developing in infected patients even without the need for ongoing medication. **Felipe García** at the Hospital Clínic in Barcelona and **Juan Carlos López Bernaldo de Quirós** at the Hospital General Gregorio Marañón in Madrid will follow the patients for 14 months.

The trial comes after two years of laboratory tests and two more of tests in rodents and primates. In these, the immune response induced in monkeys was enough to protect them against the simian immunodeficiency virus.

According to estimates from the UNAIDS 2008 Report on the global AIDS epidemic, around 33 million people were living with HIV at the end of 2007. Spain, despite a 17% fall in reported new cases last year, is one of the countries in western Europe more affected with a disease that cause about 3 million deaths worldwide every year.

With the last failures in the quest for an AIDS vaccine, Dr. **López Bernaldo de Quirós** thinks “it's a new hope in a research field full with bad news”. With this type of trials only being done in the biggest research centres of USA and Europe, it's a real effort for Spanish scientists. The collaborations among three important institutions could make the difference.