Comienza la tercera fase de los ensayos clínicos para la vacuna contra el ébola

Dos vacunas desarrolladas por la Agencia de Salud Pública de Canadá y por la farmacéutica GSK, respectivamente, van a iniciar la tercera fase de ensayos clínicos para probar su efectividad en pacientes afectados por el virus en Guinea. De ser eficaz, los investigadores estiman que “podría poner fin a esta epidemia y ser un seguro para futuros brotes”.

SINC 5/3/2015 16:00 CEST

Virus del ébola. / Fotolia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha anunciado hoy que, a partir de los datos obtenidos en los ensayos clínicos iniciados a finales de 2014, pondrá en marcha durante este mes los ensayos clínicos de fase III en Guinea para probar la eficacia de la vacuna VSV-EBOV y su efectividad para prevenir el ébola.

La vacuna ha sido desarrollada por la Agencia de Salud Pública de Canadá. Además, una segunda vacuna, la cAd3-ZEBOV desarrollada por la farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK), será probada en un estudio secuencial cuando haya disponible suministro suficiente. Además, la campaña de ensayos clínicos estará apoyada por el Ministerio de Salud de Guinea,

Médicos sin Fronteras (MSF) y el Instituto Público Noruego de Salud Pública (NIPH).

La estrategia para el ensayo clínico fase III adoptada será la de “vacunación en anillo”, utilizada también para erradicar la viruela en la década de 1970

“Hemos trabajado duro para llegar a este punto”, explica la directora general de la OMS, Margaret Chan. “Se ha producido una movilización masiva en los países afectados para acelerar el desarrollo y la disponibilidad de ensayos. Si se encuentra una vacuna eficaz, será la primera herramienta de prevención contra el ébola en la historia”.

La vacunación tendrá lugar en las áreas de Baja Guinea, la región que actualmente tiene el número más alto de casos en el país. La estrategia para el ensayo clínico fase III adoptada será la de “vacunación en anillo”, utilizada también para erradicar la viruela en la década de 1970. Consiste en la identificación de un caso de infección por ébola reciente y el rastreo de todos los contactos directos de los pacientes infectados, que serán vacunados si dan su consentimiento.

Los ensayos clínicos fase III permiten verificar la eficacia del medicamento y determinar manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas. En esta fase se obtiene una mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia.

“La epidemia del ébola muestra signos de recesión pero no podemos bajar la guardia hasta que alcancemos cero casos”, afirma la asistente de la directora general Marie-Paule Kieny, que lidera los esfuerzos en investigación y desarrollo del ébola en la OMS. “Una vacuna eficaz para controlar los brotes actuales podría determinar el cambio de rumbo con el fin de acabar con esta epidemia y ser un seguro para futuros brotes”.

La “vacunación del anillo” garantizará a los investigadores la protección en los pacientes vacunados y la generación de un círculo cerrado de individuos protegidos alrededor que tengan relación con el caso “índice” –el caso del

portador primero– para evitar una mayor propagación de la infección. La vacunación también se propondrá a los trabajadores de primera línea en el área donde los ensayos se llevarán a cabo.

Si tras los ensayos una o ambas vacunas son seguras y eficaces, serán utilizadas como prevención y en futuras estrategias de vacunación para los brotes actuales o potenciales. Una de ellas –o las dos– también será la primera en la historia de las intervenciones preventivas contra el virus del ébola.

Una carrera contrarreloj

En los últimos seis meses, la OMS ha convocado una serie de reuniones de emergencia con científicos, reguladores y responsables políticos para identificar posibles productos terapéuticos y ayudar a detener la epidemia. La vacuna VSV de Canadá y la cAd3 de GSK resultaron rápidamente prometedoras debido al éxito de los estudios anteriores en primates.

> La participación de la comunidad en el estudio epidemiológico en Guinea es "vital para que la evolución del desarrollo de la vacuna sea positiva”

“En más de un año hemos corrido a contrarreloj para parar la expansión de la epidemia”, explica Bertrand Draguez, director médico de Médicos sin Fronteras.

Para Draguez, “debemos continuar esforzándonos para identificar los casos de infección y dar seguimiento a los afectados. En paralelo tenemos que fomentar la inversión en I+D para tratamientos, diagnósticos y vacunas. Esta epidemia sigue siendo impredecible y no sabemos cuándo va a terminar. Por eso es crucial seguir buscando una vacuna capaz de proteger ahora y en el futuro. Los trabajadores que estén más expuestos y los contactos directos de los pacientes infectados serán inscritos, si dan su consentimiento, en el estudio de la vacuna”.

Por su parte, John-Arne Røttingen, del NIPH, ha valorado la participación de

la comunidad en el estudio epidemiológico en Guinea, que “es vital para que la evolución del desarrollo de la vacuna sea positiva”.

Desde septiembre de 2014, las dos vacunas han sido evaluadas en 15 países de África, Europa y América del Norte. El tiempo de prueba se aceleraró considerablemente gracias a la coordinación simultánea de múltiples ensayos y procedimientos de emergencia para agilizar el intercambio de datos y el análisis entre los investigadores y los fabricantes.

Se tomaron medidas nuevas para acelerar el proceso de prueba por la organización de las evaluaciones de emergencia en varios países, exámenes conjuntos éticos y de reglamentación de los protocolos de prueba y limpieza de obstáculos regulatorios. Para el ensayo de Guinea, el Ente Nacional Regulador del país con el apoyo de Health Canada revisó conjuntamente el protocolo del ensayo.

Instituciones como la Asociación Gavi o la de Bill y Melinda Gates también han agilizado el proceso gracias a la aprobación de una inversión de 300 millones de dólares en diciembre de 2014 para la producción y desarrollo de vacunas.

Derechos: **Creative Commons**

TAGS | ÉBOLA | MSF | OMS | GUINEA | VACUNAS | ENSAYO CLÍNICO | GSK

Creative Commons 4.0
Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. Lee las condiciones de nuestra licencia