



## Nuevos avances en el desarrollo de mejores vacunas para la tuberculosis

- La Fundación Aeras anuncia el inicio de dos ensayos que probarán nuevas candidatas que podrían sustituir la actual BCG.
- No ha habido ningún gran avance en este campo desde el descubrimiento de la BCG hace más de 90 años.

**Rockville, EE UU. 23 de septiembre de 2010.** En los últimos días, la Fundación Mundial Aeras para las Vacunas de la TB ha anunciado el inicio de dos ensayos que evaluarán dos nuevas vacunas para la tuberculosis. El anuncio se efectuó durante el 2ª Congreso Internacional sobre Vacunas de la TB que se está celebrando en la ciudad de Tallin, Estonia, uno de los 10 países del mundo más afectados por la TB multirresistente a los fármacos (TB-MDR).

El primer ensayo divulgado por Aeras es un estudio de Fase II en el que se probará si AERAS-402/Crucell Ad35, la candidata desarrollada por esta organización sin ánimo de lucro conjuntamente con la compañía de biotecnología Crucell, es segura y eficaz en niños y niñas que ya habían recibido la BCG en edad temprana.

Este primer ensayo tendrá lugar en Kenia y tiene como objetivo identificar el régimen de dosis más adaptado para probarlo en una segunda etapa que se iniciará en 2011 también en Kenia, y en Sudáfrica, Uganda y Mozambique. En este último país, los ensayos se realizarán en el Centro de Investigación de Salud de Manhiça, un lugar ya preparado para este tipo de ensayos dado que allí se está probando una vacuna de la malaria en colaboración con un equipo del CRESIB coordinado por el Dr. Pedro Alonso.

En realidad todos los ensayos se efectuarán en colaboración con equipos de investigación locales bien equipados, entre otros el Instituto KEMRI de Investigación Médica de Kenia. Según afirma el Dr Videlis Nduba, principal investigador del estudio en Kenia: *“Las comunidades con las que trabajamos están muy afectadas tanto por la TB como el VIH/SIDA. Nos alegramos tener la oportunidad de aplicar nuestras capacidades en investigación al desarrollo de esta nueva vacuna”*. Sobre este aspecto, Jim Connolly, Presidente y Director Ejecutivo de Aeras añade: *“Este ensayo clínico representa un paso importante para la red mundial de investigadores de la que somos parte y la población de Kenia que sigue muy expuesta a la TB.”*

Esta candidata es una vacuna totalmente nueva que actuaría como refuerzo en las personas que ya recibieron la BCG previamente para prolongar el periodo de su protección. En la actualidad, también se está probando en Sudáfrica en personas adultas que viven con VIH.

La segunda candidata se encuentra en una fase más temprana de desarrollo (Fase I – o de seguridad), y tendrá lugar en EE UU en un número reducido de personas que nunca han recibido ninguna vacuna para la TB. La novedad es que esta vez se está trabajando con una alternativa a la actual BCG.



La candidata, AERAS-422, es fruto de la tecnología propia de la Fundación Aeras y está diseñada para controlar la TB en todas sus formas, incluida la pulmonar – la más mortal – y en todas las etapas de su evolución: en la infección inicial, el estado latente, y la reactivación de la TB.

AERAS-422 se basa en una versión actualizada de la BCG que se ha modificado para *sobreexpresar* tres proteínas clave (85A, 85B y Rv3407) con el objetivo de facilitar su presentación al sistema inmunitario y así despertar una respuesta protectora más potente en el caso de una exposición a la bacteria que causa la TB. En palabras del Dr Daniel Hoft, del Centro para el Desarrollo de Vacunas de la Universidad de Saint Louis (EEUU), donde se realizará el ensayo: *“El campo de las vacunas de la TB ha avanzado de forma significativa estos últimos 10 años. El inicio del estudio clínico de AERAS-422 no sólo significa otro pilar en la búsqueda de vacunas más eficaces para la TB. También representará una gran oportunidad para saber más sobre la inmunidad celular, un componente mucho menos conocido aunque esencial para el desarrollo de nuevas vacunas para la TB”*.

Estas dos noticias son muy alentadoras sabiendo que en la actualidad la BCG, que se descubrió hace más de 90 años, es la única vacuna de la que disponemos para intentar prevenir la tuberculosis. Aunque en aquél entonces resultaba relativamente útil para contener la expansión de la tuberculosis, los tiempos han cambiado y se ha demostrado que en la mayoría de casos, la protección que otorga esta vacuna a la población infantil desaparece una vez los niños y niñas llegan a una edad mayor. De la misma forma no impide que en las personas adultas se desarrolle la tuberculosis pulmonar, una de las formas más agresivas de esta infección. Tampoco la pueden utilizar los niños y niñas con madres infectadas por VIH y no es eficaz en las personas afectadas por el VIH/SIDA.

En España, se calcula que cada año se infectan por TB unas 15.000 personas y aunque la incidencia de esta enfermedad está disminuyendo, los casos son cada vez más difíciles de tratar debido a la dificultades para detectar la infección y seguir los tratamientos actualmente disponibles, la aparición de multirresistencias, y la coinfección con el VIH. Junto con la búsqueda de nuevos fármacos y métodos de diagnóstico más efectivos, encontrar una nueva vacuna más eficaz y accesible para controlar la TB ha de convertirse en una prioridad de investigación si deseamos evitar la expansión de esta enfermedad en todos los países del mundo.

### **Sobre Aeras**

*La Fundación Mundial para las Vacunas de la Tuberculosis (Aeras Global TB Vaccine Foundation) es una organización, sin fines de lucro, que trabaja como una Asociación de Desarrollado de Producto (PDP) para desarrollar vacunas contra la tuberculosis que sean eficaces contra todas las formas de tuberculosis, incluyendo la resistente, sean seguras para pacientes de VIH/SIDA, y sean de fácil acceso a todos los que las necesitan. Para más información, visite [www.aeras.org](http://www.aeras.org).*

### **Para más información sobre Aeras y entrevistas con un/a portavoz:**

*En EE UU:*

Annmarie Leadman  
Tel: +1 240 599 3018 / +1 301 332 8252  
[aleadman@aeras.org](mailto:aleadman@aeras.org)

*En España:*

Marion Zibelli  
Tel: 93 2211876 / 607 029 780  
[marion@innovads.org](mailto:marion@innovads.org)