



# **Aceleración del desarrollo y posible lanzamiento de vacunas, tratamientos y productos diagnósticos para hacer frente a la enfermedad por el virus del Ebola**

## **Reunión extraordinaria del Consejo Ejecutivo sobre la emergencia de ebola**

1. Antes del brote de 2014, no se había considerado que la enfermedad por el virus del Ebola (EVE) fuera un problema de salud pública de gran magnitud. La investigación científica sobre el virus se había limitado a estudios experimentales y a las fases iniciales de desarrollo de vacunas en entidades públicas interesadas en la defensa contra posibles armas biológicas.
2. Después de que se declarara que el brote actual constituye una emergencia de salud pública, la OMS convocó rápidamente una serie de comités de expertos para que valoraran la viabilidad de productos médicos ya existentes y experimentales cuya eficacia y seguridad contra la EVE se pudiera investigar. Tras los debates del comité y sus conclusiones, la OMS se puso a trabajar con los asociados, la industria y los organismos de reglamentación para acelerar los ensayos clínicos y los mecanismos de aprobación con el fin de poder enviar a los países afectados productos médicos probados.
3. El 11 de agosto y el 4 y 5 de septiembre se celebraron dos reuniones trascendentales. En la primera, científicos y especialistas en ética concluyeron que es aceptable ofrecer como posibles tratamientos a los pacientes con EVE intervenciones no registradas que hayan proporcionado resultados prometedores en el laboratorio y en modelos animales, pero cuya seguridad y eficacia todavía no se hayan evaluado en el ser humano. En la segunda participaron expertos y representantes de los países y de la industria que examinaron posibles tratamientos y vacunas contra la EVE. En esta reunión consultiva se concluyó que había que considerar de forma prioritaria los tratamientos con sangre entera o suero de convaleciente. También se examinaron medicamentos innovadores específicos para la EVE y antivíricos ya existentes para otras enfermedades, y se les dio prioridad como objeto de nuevos estudios y evaluaciones. Además se determinó que dos vacunas eran merecedoras de nuevos estudios clínicos: la vacuna cAd3-ZEBOV, desarrollada por GlaxoSmithKline en colaboración con los Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos de América, y la vacuna rVSV-ZEBOV, desarrollada por NewLink Genetics (cuya licencia se transfirió posteriormente a Merck Vaccines, USA), en colaboración con Health Canada.
4. En las secciones siguientes se resumen los progresos realizados desde septiembre de 2014 y el estado de desarrollo de los productos y de los ensayos clínicos.

## Hemoterapia

5. La OMS publicó un documento titulado «Uso de sangre entera o plasma de pacientes convalecientes de la enfermedad por el virus del Ebola: tratamiento empírico durante los brotes» para orientar a los países sobre la extracción y el uso de la sangre en condiciones de seguridad. Reconociendo que el tratamiento de sostén es fundamental para la supervivencia de los pacientes con EVE, la OMS también ha elaborado una lista provisional de medicamentos esenciales necesarios para tratar a los pacientes con EVE de acuerdo con las directrices existentes, una lista de dispositivos médicos esenciales, y directrices sobre las donaciones de productos médicos.

6. En Sierra Leona se está administrando sangre entera donada por pacientes convalecientes de la EVE. En Liberia se iniciaron en diciembre ensayos clínicos con plasma de pacientes convalecientes.

## Farmacoterapia

7. El 11 de noviembre, la Organización convocó una reunión del recién creado Grupo Consultivo Científico y Técnico sobre Intervenciones Experimentales contra el Ebola (STAC-EE). El STAC-EE examinó los protocolos y datos de los ensayos clínicos sobre productos sanguíneos y medicamentos. Se consideró la posibilidad de utilizar en el tratamiento de la EVE varios medicamentos ya existentes que han demostrado ser eficaces contra el virus *in vitro*. Solo dos de ellos (favipiravir y brincidofovir) han demostrado poseer en primates no humanos infectados por el virus del Ebola actividad suficiente como para justificar nuevas investigaciones. A principios de diciembre se iniciaron en Guinea ensayos clínicos con el favipiravir. Está previsto que la evaluación clínica del brincidofovir comience a principios de 2015 en Liberia.

## Vacunas

8. Prosiguen los ensayos clínicos de fase I con las dos principales vacunas candidatas que se iniciaron en septiembre en Alemania, Canadá, Estados Unidos, Gabón, Kenya, Malí, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Suiza; los resultados iniciales se publicaron en diciembre de 2014, y en enero de 2015 se darán a conocer más resultados. La conclusión inicial es que ambas vacunas son seguras e inducen respuestas inmunitarias prometedoras en voluntarios.

9. A finales de septiembre, en una reunión consultiva de la OMS sobre las vacunas contra el virus del Ebola, los participantes acordaron un mecanismo de reglamentación clínica para evaluar rápidamente la seguridad, inmunogenia y eficacia de las vacunas. La hoja de ruta se perfeccionó en una reunión del Foro Africano de Organismos de Reglamentación de Vacunas celebrada a principios de noviembre, en la que los especialistas en reglamentación y ética acordaron efectuar exámenes conjuntos desde ambos puntos de vista para agilizar la aprobación de los ensayos clínicos de fase avanzada sobre las vacunas en los países africanos. El 15 y el 16 de diciembre, los organismos de reglamentación y los especialistas en ética del Camerún, Ghana, Malí, Nigeria y el Senegal se reunieron en la OMS para agilizar la aprobación mediante un examen conjunto de la solicitud de GSK para llevar a cabo un ensayo clínico con la vacuna cAd3-ZEBOV. Los expertos de los países pidieron algunas modificaciones menores del protocolo del estudio y acordaron dar una respuesta definitiva a principios de enero de 2015. En consecuencia, se espera que los ensayos clínicos de fase 2 con la vacuna ChAd3-ZEBOV empiecen en los cinco países a finales de enero de 2015.

10. El 23 de octubre la OMS albergó una reunión de alto nivel sobre el acceso a las vacunas contra la EVE y su financiación. Los objetivos de la reunión consistieron en establecer prioridades; determi-

nar cuántas vacunas se necesitan, cuándo y dónde; examinar los estudios clínicos, y determinar la fuente de financiación de las vacunas y los programas de vacunación. Otro tema de debate fue la mitigación de los riesgos y responsabilidades relacionados con una posible distribución acelerada de millones de dosis de nuevas vacunas. La OMS, los asociados y la industria acordaron una hoja de ruta para los ensayos de fase 3 a gran escala sobre la eficacia en la primera mitad de 2015, y la posible distribución en el tercer trimestre de este año. Hay planes bien avanzados para iniciar en enero o febrero, en Liberia, Sierra Leona y Guinea, ensayos de fase 3 que tendrán los siguientes diseños, respectivamente: aleatorizado controlado, escalonado (*stepped-wedge*) y vacunación «en anillo». Se reconoció que inicialmente las cantidades de vacunas disponibles podrían ser reducidas, dependiendo de la vacuna candidata que demostrara ser eficaz en los estudios de fase 3, y esto podría hacer necesario algún tipo de selección de las poblaciones que habría que vacunar en primer lugar. Además, se reconoció que la organización de campañas de vacunación en la situación particular de los tres países afectados por la EVE plantea dificultades importantes, especialmente desde el punto de vista de la logística y debido a la necesidad imperativa de movilizar a las comunidades.

11. El Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico (SAGE) en materia de inmunización estableció el 24 de octubre un grupo de trabajo encargado de asesorar a la Secretaría, a petición de esta, acerca de la inmunización de emergencia contra la EVE.

12. El 11 de diciembre la Junta de la Alianza GAVI prometió hasta US\$ 300 millones para adquirir vacunas contra la EVE e inmunizar a las poblaciones en riesgo de los países afectados. Se podrían destinar hasta US\$ 90 millones más para ayudar a los países a introducir las vacunas, a reconstruir los sistemas de salud devastados y a restaurar los servicios de inmunización en los países afectados por la EVE. La Alianza está preparada para iniciar la adquisición en cuanto la OMS recomiende una vacuna.

13. Se prevé que en enero de 2015 comiencen los ensayos clínicos sobre otras dos vacunas candidatas que están siendo desarrolladas por Johnson & Johnson y Novavax, respectivamente, y hay más vacunas candidatas cuya evaluación clínica podría comenzar más adelante, aún este año.

### **Productos diagnósticos**

14. En octubre, los fabricantes de productos diagnósticos *in vitro* para el virus del Ebola fueron invitados a presentar sus productos a una evaluación de emergencia destinada a los organismos de adquisición de las Naciones Unidas. A mediados de noviembre la OMS consideró aceptable una primera prueba diagnóstica.

15. En una reunión celebrada por la OMS el 12 de diciembre se identificaron mecanismos acelerados de desarrollo y lanzamiento de productos diagnósticos y sistemas de laboratorio rápidos y seguros que mejoren el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con EVE. Se espera que en el primer trimestre de 2015 estén listos para ser investigados en ensayos clínicos dos tipos de productos de diagnóstico rápido. El tipo más prometedor es una prueba rápida de PCR integrada, que se cree que será más eficaz para rastrear los casos. La otra es una prueba antigénica más fácil de utilizar, pero que podría ser menos fiable.

= = =