



### La colombiana detrás de la primera vacuna eficaz contra el ébola

**Ana María Henao, médica epidemióloga, estuvo frente a la tarea de probar la vacuna en Guinea.**

La primera vacuna segura y eficaz contra el ébola, que ha dejado más de 11.000 muertos desde que se reportaron los primeros casos en África Occidental en diciembre del 2013, “está al alcance de la mano”.

De este modo reaccionó la Organización Mundial de la Salud (OMS) tras conocerse los resultados del ensayo clínico hecho en Guinea –uno de los países más afectados por la enfermedad- con la vacuna VSZ-ZEBOV, desarrollada por la Agencia de Salud Pública de Canadá y con licencia de los laboratorios estadounidenses Merck y NewLink Genetics Corp.

Este biológico demostró una eficacia en la prevención de la enfermedad del ciento por ciento, en los diez primeros días de aplicación.

La colombiana Ana María Henao Restrepo, miembro del Programa Mundial de Vacunas e Inmunizaciones de la OMS y quien coordinó los ensayos clínicos en Guinea, explicó que este trabajo, cuyos resultados fueron publicados por la revista médica 'The Lancet', fue posible gracias a una gran cooperación internacional.

En entrevista con EL TIEMPO, Henao Restrepo explica en qué consistieron estos trabajos y qué viene ahora con la vacuna. “Lo logrado en este caso es realmente un hito, porque acertamos al máximo su tiempo de desarrollo”, dijo desde Ginebra (Suiza).

¿Tiene un estimado de cuántos otros grupos están en la carrera por obtener una vacuna?  
¿Qué tan adelantados estarán?

Hay más de una docena de vacunas que están en fase de desarrollo, y detrás de cada candidata hay un grupo de investigadores tratando de diseñar la manera de evaluar la eficacia vacuna, para lo cual se necesitan casos. Aunque es infortunado, la epidemia es la oportunidad de hacerlo. Sabemos que Liberia, Guinea y Sierra Leona, los tres países del África occidental más afectados, hay grupos trabajando también en vacunas.



## Sala de Prensa

¿De qué grupos se trata?

El de Liberia está liderado por el gobierno de ese país y los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, probando la vacuna GSK y la de Merck, que también utilizamos en Guinea. Así mismo, hay un grupo de Sierra Leona y los CDC de Estados Unidos, que está evaluando la misma vacuna nuestra, pero en los trabajadores de la salud. También hay planes para evaluar una vacuna de Johnson & Johnson, que requiere dos dosis; hay una coalición muy grande de investigadores tras este proyecto, que incluye a expertos de la Escuela Londinense de Medicina Tropical. Finalmente estamos nosotros en Guinea.

¿Cómo describiría usted al virus del ébola?

Es una enfermedad que ha estado con nosotros desde hace algunas décadas, pero nunca había capturado tanto nuestra atención, porque no habíamos tenido una epidemia de la magnitud de la última, por tanto tiempo y con tantos afectados. Se transmite de persona a persona a través de los líquidos corporales, del contacto directo entre las personas, de la manipulación de la ropa y objetos personales tocados por un enfermo con síntomas. Es un mal que, entonces, afecta a la familia y a los grupos sociales.

¿En cuánto está estimada la mortalidad por este virus?

La tasa de mortalidad durante las epidemias cambia un poco con el tiempo; generalmente se ubica entre 60 y 70 por ciento. Es muy letal. En Guinea ha sido devastadora, hemos conocido casos en que, por ejemplo y por cuenta de las cadenas de transmisión, todos los miembros de una familia desaparecen por la enfermedad.

¿Cuánto llevaban trabajando en esta vacuna? ¿Cuáles son sus características?

Fue diseñada por expertos de la Agencia de Salud Pública de Canadá; luego fue cedida al laboratorio NewLink Genetics, de Estados Unidos, y a fines del año pasado Merck adquirió los derechos sobre la vacuna.

¿Cuál es su estructura?

Se elaboró a partir del virus de la estomatitis de la vaca, que es benigno para los seres humanos; lo que se hizo fue cambiar una parte muy pequeña de él y se le puso una especie de sombrero (en este caso una proteína) del ébola, para que al entrar al



organismo, el sistema inmune pueda reconocerlo y estimularlo para que desarrolle defensas contra esta enfermedad.

¿Cómo se vinculó a los ensayos con esta vacuna?

Desde hace más de dos décadas trabajo con la Organización Mundial de la Salud; hago parte del Departamento de Inmunizaciones y Vacunación. Cuando empezó la epidemia fui asignada para trabajar en el componente de investigación del Grupo de Respuesta al Ébola. Al iniciar el trabajo en Guinea me designaron como coordinadora del proyecto.

Por qué, pese a que este virus se conoce hace tiempo, apenas ahora el mundo ve resultados concretos como éste...

Infortunadamente desarrollar vacunas no es como en las películas, se necesita trabajar durante décadas. Lo logrado en este caso es realmente un hito, porque acertamos al máximo el tiempo de desarrollo de la vacuna.

Hábleme un poco sobre el proceso de esta vacuna...

Los investigadores hicieron primero los estudios en animales para establecer si lograban desarrollar anticuerpos (defensas) contra el virus, luego éstos fueron expuestos a la enfermedad (desafío) para saber si sobrevivían; en este caso el 100 por ciento de ellos lo logró. Luego se hicieron estudios en humanos de fase uno en Estados Unidos, Europa y África; a estos ensayos, que empezaron en octubre del 2014, se incorporó un grupo de personas a las que se siguió para comprobar si después de la vacunación hubo efectos adversos. Los resultados preliminares se publicaron en enero de este año en New England Journal of Medicine. En este momento se están haciendo estudios de fase dos en varios países, entre ellos Gabón (también hubo de fase dos en Liberia y Sierra Leona) y en paralelo estamos haciendo el de fase tres, en Guinea.

¿Cuántas personas participaron en el ensayo de Guinea?

Nos enfocamos en personas con alto riesgo de adquirir la enfermedad, es decir, en cuyas comunidades o familias se presentaron casos confirmados de ébola, en la semana previa a que nosotros los visitáramos. Vacunamos cerca de 4.000 mayores de 18 años.

¿En qué consistió el ensayo?



## Sala de Prensa

Elaboramos listas que incluyeron a todos los contactos de cada caso confirmado (parientes, personas que viven en la misma casa), y a los contactos de esos contactos; en otras palabras, mapeamos su red social. A todos les ofrecimos la vacuna, que recibieron tras firmar un consentimiento informado. A algunos los vacunamos de manera inmediata y a otros 21 días después. Encontramos que en las comunidades que recibieron de inmediato la vacuna, no se presentaron más casos de la enfermedad, en el periodo de estudio. En las vacunadas en forma tardía, sí se registraron casos.

¿Qué sigue con la vacuna?

Vamos a continuar con el ensayo clínico en Guinea, pero vacunando de manera inmediata a todos los contactos de la red social de los casos positivos que se presenten. Seguiremos hasta que se dé por terminada la epidemia. De este modo vamos a conseguir evidencia más concreta, para tal vez, de manera definitiva, concluir que esta vacuna es segura y eficaz. Al mismo tiempo, si podemos, vamos a contribuir interrumpiendo la epidemia en ese país.

¿Entonces se necesita más evidencia?

Sí, también necesitamos que las agencias regulatorias de cada país revisen los resultados, la evidencia y concluyan de manera independiente si es suficiente o si faltan más datos.

¿Cuántas personas participaron en Guinea en esta vacuna?

Es un gran equipo; el 95 por ciento, me da orgullo decir eso, son guineanos. Hemos respetado la capacidad que tiene ese país y los hemos ayudado a mejorar en la forma de hacer investigación. Los hemos entrenado en buenas prácticas clínicas. Tenemos un grupo de entre 250 y 300 personas que apoyan el equipo de Guinea y expertos internacionales. Contamos con un comité de expertos, otro de seguridad de las vacunas y un grupo de coordinación con expertos internacionales. Por eso resalto el valor de las Naciones Unidas y la OMS, y su capacidad de movilizar a todos, con una meta común.

SONIA PERILLA SANTAMARÍA

SUBEDITORA DE VIDA