



# TBVI

TuBerculosis Vaccine Initiative

## Las nuevas vacunas contra la tuberculosis suponen una inversión de futuro

**TuBerculosis Vaccine Initiative (TBVI) es una organización independiente sin ánimo de lucro que apoya el desarrollo de nuevas vacunas, para proteger a las generaciones futuras contra la tuberculosis (TB).**

### Una red que agrupa a los mejores investigadores

Con el fin de desarrollar unas vacunas más eficaces y seguras y disponibles y accesibles para todo el mundo, TBVI facilita, fomenta y aúna la experiencia de una red europea de más de cuarenta universidades, institutos y empresas. Mediante su apoyo a los investigadores de mayor prestigio, TBVI aumenta la probabilidad y oportunidad de que se encuentren las mejores soluciones.

La fundación TBVI es el resultado del exitoso proyecto TBVAC (2004-2009), un Programa Marco financiado por la Unión Europea para identificar a los candidatos a vacuna contra la TB. El proyecto TBVAC agrupó a muchos socios en Europa y África con experiencia complementaria, creando una red única, ambiciosa y en expansión.

### Excelente historial

El excelente historial del proyecto TBVAC comprende cuatro nuevos candidatos a vacuna en fase preclínica o no clínica, cuatro nuevos candidatos en fase clínica I o II (comprobación de la seguridad e inmunogenicidad), quince candidatos a biomarcador (usados para controlar la efectividad de las nuevas vacunas) con el potencial de ser usados en el control de ensayos clínicos y tres adyuvantes moleculares (usados para mejorar la inmunogenicidad y, por consiguiente, la eficacia de las vacunas), uno de los cuales se encuentra en la fase I. Actualmente, el candidato a vacuna más avanzado está siendo sometido a ensayos de eficacia en el marco de un ensayo Fase IIb. Si supera con éxito las fases posteriores de los ensayos clínicos, se espera su autorización oficial para el 2017.



TBVI es la única organización paneuropea de su tipo, con un método de trabajo basado en la transparencia y la colaboración. Nuestra Junta Directiva, formada por expertos líderes en el campo de la TB, se encarga de la gestión de la cartera de proyectos. Entre sus tareas se incluye la de decidir sobre la financiación de los proyectos de investigación, así como de controlar el avance de los mismos. El avance de los desarrollos de una vacuna o biomarcador también se somete a la supervisión y dirección de nuestros equipos de desarrollo de productos y de desarrollo clínico.

### Los objetivos de TBVI son:

1. Estimular la investigación y descubrimiento de vacunas contra la TB;
2. Asegurar el desarrollo preclínico, así como el de las primeras fases clínicas;
3. Garantizar que los proyectos prometedores resulten, lo antes posible, en vacunas asequibles;
4. Desarrollar biomarcadores que aumenten el rendimiento y velocidad del desarrollo de vacunas;
5. Aumentar la capacidad de los centros de ensayo clínico existentes en los países en desarrollo;
6. Incrementar la concienciación pública y política sobre la amenaza que representa la TB para la salud mundial y sobre la necesidad de desarrollar nuevas vacunas.





## **Cada 18 segundos una persona muere de tuberculosis**

### **Dos millones de muertes al año**

La tuberculosis (TB) es, actualmente, una de las principales enfermedades mortales del planeta. Cada segundo una persona resulta infectada con el bacilo de TB y cada dieciocho segundos alguien muere a causa de esta enfermedad infecciosa. La tuberculosis causa casi dos millones de muertos al año, o, lo que es lo mismo, un avión jumbo que se estrella cada dos horas.

La TB es una enfermedad contagiosa que se propaga a través del aire. Se estima que unos dos mil millones de personas, es decir un tercio de la población mundial, están infectadas por la bacteria que causa la enfermedad. El riesgo de que desarrollen la enfermedad a lo largo de sus vidas se estima en un 10% aproximadamente. Cada año, se registran unos nueve millones de casos nuevos de tuberculosis y unos catorce millones de personas sufren esta enfermedad.

La creciente movilidad de la población mundial fomenta la propagación por el aire de esta enfermedad. Las personas con TB activa y sin tratar contagian a una media de diez a quince personas al año. Aunque es una enfermedad relacionada con la pobreza y que afecta sobre todo a los países en desarrollo, la tuberculosis existe en todos los continentes. La situación está adquiriendo connotaciones serias en Europa, es alarmante en África y extremadamente preocupante en Rusia, China e India.

### **La TB resistente a los fármacos supone una amenaza mundial**

La epidemia de VIH/sida ha estimulado el dramático resurgir de la TB. Una vez infectadas con la bacteria, las personas con VIH tienen una probabilidad entre veinte y cuarenta veces mayor de sufrir TB, que las personas que no tienen VIH. La TB es una de las principales causas de muerte entre las personas con VIH.



La TB multirresistente (MDR-TB) y la extremadamente resistente a los fármacos (XDR-TB) representan una amenaza creciente para todos los países del planeta. El tratamiento de estas formas de TB es caro y muy difícil o prácticamente imposible. Cada año se registran unos quinientos mil casos nuevos de MDR-TB y unos cincuenta mil de XDR-TB en un número creciente de países, tanto desarrollados, como en desarrollo.

### **Desastre económico y humano**

Además de representar un gran coste para la humanidad, la TB también disminuye la probabilidad de que las naciones escapen a la pobreza y tiene un gran impacto en la economía global. El coste de la TB se estima en cientos de miles de millones de dólares al año. Las pérdidas económicas ascienden a un 0,52% de la renta nacional bruta del planeta.



# El mundo necesita nuevas vacunas contra la tuberculosis

## El objetivo último es la erradicación

La erradicación de la TB en 2050 es el objetivo último de más de mil gobiernos, ONGs y otros donantes de los sectores público y privado unidos en la Stop TB Partnership. Los objetivos más específicos son que, en el 2015, se haya reducido a la mitad la prevalencia de TB, así como su mortalidad, en comparación con los niveles en 1990.

Es evidente que África y Europa del Este no alcanzarán estos objetivos de reducir en un 50% la prevalencia y la mortalidad, sobre todo debido a la propagación de VIH/TB y de MDR-TB y XDR-TB. Además, incluso si se alcanzasen los ambiciosos objetivos para el 2015 en todo el mundo, la TB seguiría provocando la muerte de cerca de un millón de personas al año.

## La erradicación no se logra sin vacunas nuevas

Se precisa un desarrollo urgente de diagnósticos más rápidos, mejores fármacos y vacunas más eficaces y seguras. La erradicación de la TB en el 2050 solo se puede lograr si se dispone de este tipo de herramientas nuevas. El descubrimiento de nuevas vacunas es especialmente importante, ya que varios estudios demuestran que su impacto será significativo y podrá salvar decenas de millones de vidas. Las vacunas también serán especialmente importantes en la lucha contra la MDR-TB y la XDR-TB.

El Bacilo de Calmette-Guérin (BCG), actualmente la única vacuna disponible contra la TB, se usa ampliamente y es eficaz en la prevención de las formas severas de TB en niños. Sin embargo, BCG tiene eficacia escasa o nula en la prevención de la TB pulmonar, la forma más común y contagiosa de TB en los adultos y adolescentes en todo el mundo. Además, BCG puede no ser seguro para los recién nacidos con VIH.



## Se necesitan varios tipos de vacunas

El mundo necesita nuevas vacunas para sustituir o mejorar BCG. Estas vacunas también deben prevenir la TB en personas con una infección de TB latente o “durmiente” (que no es contagiosa, pero que pueden llegar a desarrollar la enfermedad más adelante) y ser segura para las personas con VIH.

El objetivo de la TBVI es desarrollar dos tipos de vacunas:

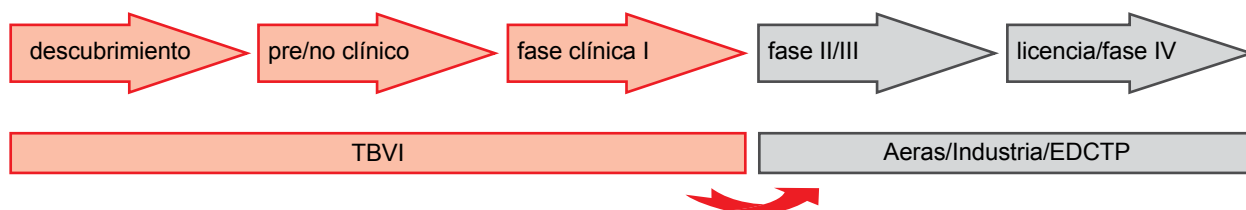
- 1) vacunas primarias que se puedan administrar a recién nacidos, que también protejan a personas con infección latente y que sean seguras para personas con VIH.
- 2) vacunas de refuerzo que se puedan usar en niños, adolescentes o adultos jóvenes y que protejan a las personas no infectadas y a las personas con una infección latente a fin de que no desarrollen la TB.

También gestionamos un programa de desarrollo de biomarcadores y un programa de actividades auxiliares en infraestructura, para mejorar la capacidad de los centros de ensayo clínico existentes.

Para su cartera propuesta, TBVI pretende recaudar doscientos millones de euros durante los próximos diez años (véase tabla):

Programa	Incluye (aproximadamente)	Resultado previsto	Costes (en mln €)
1. Vacunas de refuerzo	18 vacunas	5 vacunas listas para la Fase II entre 2009-2020	71.4
2. Vacunas primarias que podrían sustituir a BCG	19 vacunas	3 vacunas listas para la Fase II entre 2009-2020	64.95
3. Biomarcadores	30 biomarcadores/correlativos	3 ensayos entre 2015-2020	34.2
4. Actividades auxiliares en infraestructura	1-3 centros de ensayo clínico existentes		30
<b>TOTAL</b>			<b>200.55</b>

## Convertir el potencial científico a la realidad industrial



### Avances gracias a la cooperación

Para que los candidatos prometedores pasen a los costosos ensayos de eficacia de Fase II/Fase III, la TBVI se relaciona con otros socios (tales como la Aeras Global TB Vaccine Foundation, las empresas privadas y el EDCTP (Programa de cooperación sobre ensayos clínicos entre los países europeos y los países en desarrollo)):

El acceso y la asequibilidad de las vacunas contra la TB para los países en desarrollo es un objetivo esencial de la TBVI y un compromiso que forma parte de cada acuerdo de asistencia. Queremos que las personas del planeta que más necesitan las vacunas, las disfruten lo antes posible sin restricciones (económicas).

La responsabilidad y propiedad de los candidatos a vacuna y a biomarcador siempre pertenece a los socios individuales. La TBVI no reclama ningún derecho, pero pretende actuar como intermediario honesto para convertir el potencial científico en una realidad industrial y facilitar el desarrollo de vacunas más eficaces y seguras.

### Se necesitan más inversiones

Aunque las inversiones realizadas por los institutos de la UE y los socios de investigación son muy valiosas y esenciales, no son suficientes para continuar nuestra investigación y desarrollo. Sin la participación adicional de gobiernos, empresas, fundaciones y donantes particulares, no se pueden desarrollar vacunas nuevas.

La inversión en las vacunas contra la TB representa una inversión de futuro con resultados tangibles. No sólo se salvan vidas, se previenen desastres sanitarios y se disminuye la pobreza, sino que también se contribuye a desarrollar economías basadas en los conocimientos, a crear puestos de trabajo y a lograr un crecimiento sostenible. Por eso, TBVI promueve planes y políticas internacionales, tales como los Objetivos de desarrollo del Milenio, la Stop TB Partnership, y la Agenda de Lisboa, que pretende establecer un Área Europea de Investigación y Desarrollo.

La red única de TBVI y su excelente historial demuestran que se pueden desarrollar vacunas nuevas, eficaces y seguras. Si logramos generar recursos suficientes, podremos observar el despertar de una época en la que la TB sea realmente cosa del pasado.

