



ACTG A5369

Hoja de Resumen del Participante

Título del estudio: Vacuna de ADN del elemento conservado VIH-1-Gag (p24CE) como Vacunación Terapéutica en Personas Infectadas con el VIH, con Supresión Viral bajo Terapia Antirretroviral

Investigador Principal: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Breve descripción: Este estudio es para personas que están infectadas con VIH-1 (el virus que causa el SIDA). A5369 es un estudio que evaluará la seguridad y efectividad de una nueva vacuna en personas infectadas con VIH-1. Puede recibir un medicamento real o un placebo.

Propósito de este estudio: Esta vacuna no está destinada a prevenir la infección por el VIH, sino a mejorar la respuesta del sistema inmunitario a la infección del VIH. Este estudio es para evaluar la seguridad y efectividad de esta vacuna. Se llama vacuna terapéutica o de tratamiento.

Requisitos clave para ingresar al estudio:

- En tratamiento de VIH estable durante un mínimo de 2 años
- Recuento de células CD4 + superior a 500 células / mm
- Carga viral de VIH indetectable
- No se puede tener un marcapasos cardíaco, un desfibrilador cardíaco automático implantado, estimuladores nerviosos o un estimulador cerebral profundo.
- No tener infección por hepatitis B o C actualmente
- Sin antecedentes de convulsiones, sin tatuajes excesivos en el músculo del hombro
- No está embarazada o amamantando
- No tener diabetes

Tratamiento: se le asignará uno de estos grupos, todos se administrarán por inyección.

- Brazo 1: vacuna de p24CE1 / 2 pDNA seguido de p24CE1 / 2 + p55gag pDNA de longitud completa
- Brazo 2: vacuna de pDNA p55gag de longitud completa
- Brazo 3: Placebo (Cloruro de Sodio para Inyección, USP 0.9%)

Duración del estudio: los participantes estarán en estudio por 48 semanas

Para obtener más información, comuníquese con:

Daniel Casiano, RN

Proyecto ACTU

Edificio Biomédico II, Oficina 100

Recinto de Ciencias Médicas-UPR

Tel. (787) 767-9192, Cel. (787) 384-6177