

Em 2004, iniciaram-se quinze novos ensaios para o teste de vacinas candidatas contra a AIDS em sete países diferentes. O mais avançado dos ensaios recém-lançados consiste em um estudo da Fase III, que é uma prova de ensaio conceitual para se verificar se este tipo de vacina é eficaz na prevenção da infecção com o HIV. Também em 2004, iniciaram-se onze novos ensaios da Fase I, a primeira etapa do teste das vacinas candidatas em humanos. O mapa-múndi incluso nesta edição especial do VAX destaca os ensaios iniciados em 2004 e, em conjunto com a tabela abaixo, proporciona um resumo detalhado de todos os ensaios clínicos em andamento quanto a vacinas preventivas contra a AIDS em todo o mundo.

### Ensaios em andamento quanto a vacinas preventivas contra a AIDS

Nº do ensaio	Patrocinador; Fabricante	Data de início	Locais (Nº)	Nome da vacina	Antígeno	Cepa	Comentário
<b>Fase III (ensaios de grande porte em populações de alto risco; testam a eficácia da vacina)</b>							
N/D	WRAIR, AFRIMS, MoH; Aventis, VaxGen	Outubro de 2003	Tailândia (diversos)	ALVAC vCP1521 AIDS VAX B/E	<i>env</i> (E), <i>gag/pol</i> (B) <i>env</i> (B, E)	B, E B, E	16.000 voluntários adultos saudáveis HIV-negativos
<b>Fase II (ensaios de médio porte em populações de baixo e alto risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina)</b>							
HVTN 502/ Merck 023	HVTN, Merck; Merck	Dezembro de 2004	EUA (12), Canadá (1), Peru (2), República Dominicana (1), Haiti (1), Porto Rico (1), Austrália (1)	MRKAd5 HIV-1 <i>gag/pol/nef</i>	<i>gag, pol, nef</i>	B	Testar se a resposta imunocelular gerada pela vacina da Merck é potente o suficiente para ter impacto sobre a infecção pelo HIV em 1.500 voluntários em risco.
ANRS VAC 18	ANRS; Aventis	Setembro de 2004	França (6)	LIPO-5	5 lipopeptídeos contendo epítomos CTL (de Gag, Pol, Nef)	B	Comparar a resposta CD8 de 3 doses de LIPO-5 em relação ao placebo
IAVI 010	IAVI, KAVI; Cobra, IDT	Fevereiro de 2003	Reino Unido, Quênia	DNA.HIVA MVA.HIVA	<i>gag</i> + 25 epítomos CTL <i>gag</i> + 25 epítomos CTL	A A	reforço de HIV-DNA +/-MVA
<b>Fase I/II (ensaios de médio porte em populações de baixo risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina)</b>							
HVTN 042/ ANRS VAC 19	HVTN, ANRS; Aventis	Junho de 2004	EUA (13)	LIPO-5 ALVAC-HIV (vCP1452)	Ver acima <i>env, gag, pol, nef</i>	B B	Avaliar a segurança e a imunogenicidade da LIPO-5 autonomamente, da vCP1452 autonomamente e da ALVAC principal/LIPO-5 de reforço
GTU-MultiHIV	FIT Biotech	Fevereiro de 2004	Finlândia	GTU-MultiHIV B clade	<i>nef, rev, tat, gag, pol, env</i> , epítomos CTL	B	Imunogenicidade da GTU-MultiHIV cepa B DNA após injeção intradérmica e intramuscular
HVTN 052	HVTN; Vical	Dezembro de 2003	EUA (10)	VRC-HIVDNA-009-00-VP	<i>gag, pol, nef, env</i>	B A,B,C	Fase Ib, segurança e imunogenicidade de vacina DNA multicepas
N/D	UNSW; AVC	Junho de 2003	Austrália	pHIS-HIV-B rFPV-HIV-B	<i>gag, RT, rev, tat, vpu, env</i> <i>gag, RT, rev, tat, vpu, env</i>	B B	Vacina DNA + reforço de varíola aviária
<b>Fase I (ensaios de pequeno porte em populações de baixo risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina)</b>							
IAVI C002	IAVI; IDT	Janeiro de 2005	EUA (2)	ADMVA	<i>env/gag-pol, nef-tat</i>	C	Segurança e imunogenicidade de uma vacina de vetor MVA
HVTN 057	NIAID/VRC; Vical	Novembro de 2004	EUA (12)	VRC-HIVADV014-00-VP	poliproteína <i>env gag/pol</i>	B A,B,C	Segurança, resposta imunológica à VRC-HIVADV014-00-VP, quando administrada como reforço a adultos já vacinados (HVTN 052)
HVTN 059	NIAID; AlphaVax	Outubro de 2004	EUA (5)	AVX101 (VEE)	<i>gag</i>	C	Segurança e imunogenicidade de uma replicação do alfavírus
VRC 007 (04-I-0254)	NIAID/VRC; Vical	Agosto de 2004	EUA (1)	VRC-HIVDNA016-00-VP	<i>gag, pol, nef, env</i>	B A, B, C	Segurança e imunogenicidade de uma vacina de DNA contra o HIV-1 6 plasmídica multicepas
HVTN 055	NIAID; Therion	Julho de 2004	EUA (6)	TBC-M358 (MVA) TBC-M335 (MVA) TBC-F357 (FPV) TBC-F349 (FPV)	<i>env, gag, tat, rev, nef, RT, env, gag, tat, rev, nef, RT</i>	B B B B	Segurança e imunogenicidade da MVA-HIV e da rFPV-HIV autonomamente e combinadas
ANRS VAC 16	ANRS; Biovector SA	Julho de 2004	França (6)	LIPO-4T (LPHIV-1)	4 lipopeptídeos contendo epítomos CTL (de Gag, Pol, TR, Pol, Nef)	B	Segurança e imunogenicidade de lipopeptídeos LIPO 4T, por duas vias de administração
VRC 006 (04-I-0172)	NIAID; GenVec	Maio de 2004	EUA	VRC-HIVADV014-00-VP	poliproteína <i>env gag/pol</i>	B A,B,C	Segurança, tolerabilidade e resposta imunológica de uma vacina de vetor adenoviral multicepas contra o HIV em adultos não infectados
N/D	NIAID, WRAIR; AVANT	Maio de 2004	EUA	LFn-p24	Polipeptídeo LFn derivado do antraz proteína gag p24	B	18 voluntários saudáveis. Meta: induzir respostas intensas e persistentes específicas de células CD8 T ao Gag do HIV-1

Continua no verso

## Ensaio em andamento quanto a vacinas preventivas contra a AIDS

Nº do ensaio	Patrocinador; Fabricante	Data de início	Locais (Nº)	Nome da vacina	Antígeno	Cepa	Comentário
Fase I (ensaio de pequeno porte em populações de baixo risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina) • Continuação da primeira página							
HVTN 056	NIAID; Wyeth	Abril de 2004	EUA (7)	HIV CTL MEP	Epítomos CTL de <i>env</i> e <i>gag</i>	B	Segurança e imunogenicidade da HIV-CTL MEP
N/D	UMMS; ABL	Abril de 2004	EUA	DNA Proteins	<i>gag</i> + 5 <i>env</i> 5 gp120 recombinantes	A,B,C,E A,B,C,E	DNA principal: 1 gene <i>gag</i> (C) + 5 genes <i>env</i> (A, 2 B, C, E). Reforço: 5 gp120 (mesmos isolatos que a de DNA). Adjuvante: QS21.
HVTN 050/ Merck 018	NIAID; Merck	Janeiro de 2004	Tailândia, Brasil, Haiti, Porto Rico	MRKAd5 HIV-1	<i>gag</i>	B	Vetor Ad-5 com defeito de replicação
IAVI A001	IAVI; Targeted Genetics	Dezembro de 2003	Bélgica (2), Alemanha (2), Índia	tgAAC09 AAV	<i>gag</i> , protease, RT	C	Vetor AAV recombinante, uma única administração
IAVI C001	IAVI, ADARC; Vical	Dezembro de 2003	EUA (2)	ADVAX DNA	<i>gag</i> , <i>env</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> , <i>tat</i>	C	Abordagem multigenes
HVTN 049	HVTN; Chiron	Dezembro de 2003	EUA (8)	Gag and Env DNA/PLG Oligomeric gp140/MF59	<i>gag</i> , <i>env</i> DNA/PLG; gp140 oligomérico	B B	Segurança e imunogenicidade de principais DNA/PLG e <i>env</i> DNA/PLG, reforço de gp140/MF59 oligomérico
HVTN 044	HVTN; Vical	Dezembro de 2003	EUA (3)	VRC-HIVDNA-009-00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> <i>env</i>	B A,B,C	Segurança e imunogenicidade de uma vacina de DNA multicepas com adjuvante DNA IL-2/g
IAVI 011	IAVI, SAAVI; IDT	Novembro de 2003	África do Sul (2), Reino Unido (1), Suíça (1)	MVA-HIVA	<i>gag</i> + 25 epítomos CTL	A	Resposta à dose
EnvPro	St Jude's	Setembro de 2003	EUA	EnvPro protein	gp140	D	Proteína Env purificada
ISS P-001	ISS; Excell	Setembro de 2003	Itália (4)	HIV-1 Tat protein	<i>tat</i>	B	Segurança e imunogenicidade da proteína Tat do HIV-1 recombinante em voluntários saudáveis HIV negativos
N/D	Merck; Aventis	2003	EUA (17)	MRKAd5 HIV-1; ALVAC vCP205	<i>gag</i> <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Principal: MRKAd5 HIV-1; reforço: ALVAC vCP205
HVTN 040	NIAID, SAAVI; AlphaVax	Julho de 2003	EUA (4), África do Sul (2)	AVX101 VEE	<i>gag</i>	C	Segurança e imunogenicidade do vetor VEE
ANRS VAC 14	ANRS; Aventis	Junho de 2003	França (2)	gp160MN/LAI-2	gp120 (linhagem MN), gp41 (linhagem LAI)	B	Segurança e imunogenicidade com a utilização de diversas vias
HVTN 048	NIAID; Epimmune	Abril de 2003	EUA (2), Botsuana	EP HIV-1090 DNA	21 epítomos CTL de <i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>env</i> , <i>nef</i> , <i>rev</i> , <i>vpr</i>	Todas	Segurança e imunogenicidade
VRC 004 (03-I-0022)	NIAID/VRC; Vical	Novembro de 2002	EUA	VRC-HIVDNA009-00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> (cepa B); <i>env</i> (cepas A, B, C)	A,B,C	Segurança e imunogenicidade de uma vacina multicepas
B011; RV 138	WRAIR; Aventis	Julho de 2002	EUA	ALVAC-HIV vCP205	<i>env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Resposta à vacina subcutaneamente (via células dendríticas), intradermal ou intramuscularmente
N/D	Merck	2002	EUA	<i>gag</i> DNA	<i>gag</i>	B	Resposta à dose
01-I-0079	NIAID/VRC; Vical	Janeiro de 2001	EUA	VRC4302 DNA	<i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Resposta imunológica e à dose
N/D	Merck	2001	EUA	<i>gag</i> DNA Ad5 <i>gag</i>	<i>gag</i> <i>gag</i>	B B	Avaliação da DNA x principal Ad5 + reforço de Ad5

**ABL:** Advanced BioScience Laboratories, Inc.; **ADARC:** Aaron Diamond AIDS Research Center (Centro de Pesquisa sobre a AIDS Aaron Diamond); **AFRIMS:** Armed Forces Research Institute of Medical Sciences (Instituto de Pesquisa de Ciências Médicas das Forças Armadas), Bancoc, Tailândia, é um Comando Conjunto dos EUA e do Real Exército Tailandês; **AlphaVax:** AlphaVax Human Vaccines Inc.; **ANRS:** Agence Nationale de Recherche sur le SIDA (Agência Nacional de Pesquisa sobre a AIDS); **AVANT:** AVANT Immunotherapeutics, Inc.; **AVC:** Australian Vaccine Consortium (Consórcio Australiano de Vacinas); **Aventis:** Aventis Pasteur; **Excell:** Excell Biotech; **HVTN:** HIV Vaccine Trials Network (Rede de Ensaio de Vacina contra o HIV); **IAVI:** International AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS); **IDT:** Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; **ISS:** Istituto Superiore di Sanità; **KAVI:** Kenyan AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Queniana por uma Vacina contra a AIDS); **MoH:** Ministério da Saúde (Tailândia); **NIAID:** US National Institute Allergy and Infectious Diseases (Instituto Nacional Norte-americano para Alergias e Doenças Infecciosas); **PACTG:** Pediatric AIDS Clinical Trials Group (Grupo de Ensaio Clínico de AIDS Pediátrica); **SAAVI:** South African AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Sul-africana por uma Vacina contra a AIDS); **St Jude's:** St Jude's Children's Research Hospital; **Therion:** Therion Biologics Corporation; **UMMS:** Faculdade de Medicina da Universidade de Massachusetts; **UNSW:** Universidade de Nova Gales do Sul; **VRC:** Vaccine Research Center (Centro de Pesquisa de Vacinas); **WRAIR:** Walter Reed Army Institute of Research (Instituto Walter Reed de Pesquisa do Exército)

## EDITOR

Simon Noble, PhD

## GERENTE DE PRODUÇÃO

Michael Hariton

## REDATOR SÊNIOR DE CIÊNCIAS

Phil Cohen, PhD

## REDATORA DE CIÊNCIAS

Kristen Kresge

## EDITOR DA VERSÃO ON-LINE

Roberto Fernandez-Larsson, PhD

## DESIGN

Lewis Long (longdesign@earthlink.net)

O VAX é um boletim mensal do IAVI Report, um periódico sobre pesquisas relativas a vacinas, publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS ("International Aids Vaccine Initiative"). Está atualmente disponível em inglês, francês, alemão, espanhol e português em formato PDF ([www.iavi.org/iavireport](http://www.iavi.org/iavireport)) ou como boletim eletrônico que pode ser obtido por e-mail. Se desejar receber o VAX por e-mail, queira enviar uma solicitação, incluindo o idioma de preferência, para: [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org)

A IAVI é uma organização científica fundada em 1996, cuja missão consiste em assegurar o desenvolvimento de vacinas seguras, eficazes, acessíveis e preventivas contra o HIV para utilização em todo o mundo. A IAVI tem como foco quatro áreas principais: acelerar o progresso científico, a educação e a promoção de políticas; assegurar o acesso às vacinas e criar um ambiente de maior apoio para o envolvimento industrial no desenvolvimento de uma vacina contra o HIV.


[www.iavireport.org](http://www.iavireport.org)