

En 2005, 13 nouveaux essais de candidats vaccins préventifs anti-VIH ont démarré dans 9 pays différents. Deux d'entre eux concernent des candidats vaccins parvenus à la phase II des essais, stade intermédiaire de l'évaluation clinique. L'Inde, la Chine et le Rwanda ont commencé leurs premiers essais de vaccin l'année dernière, tandis que l'Afrique du Sud vient d'entamer son premier essai de phase II. Plusieurs essais nouvellement lancés reposent sur des stratégies inédites de vaccination, notamment l'administration distincte de deux candidats par une primo-immunisation suivie d'un rappel afin d'améliorer les réponses immunitaires induites. Le tableau ci-dessous répertorie tous les essais de vaccins anti-VIH en cours et la carte mondiale en pages intérieures de ce numéro spécial indique les essais initiés en 2005, ainsi que les pays où des essais cliniques de vaccins anti-VIH ont actuellement lieu.

## Essais de Vaccins Anti-VIH Préventifs en cours

Essais n°	Intitulé	Date de lancement	Organisateur, promoteur, laboratoire	Site(s) du projet	Nom du vaccin	Antigènes (clade)
<b>Phase III, essais de grande envergure sur populations à haut risque avec test d'efficacité du vaccin</b>						
RV 144	Essai Pasteur/Aventis, primo-vaccination avec préparation du vecteur viral vivant recombinant ALVAC-HIV (vCP1521) et rappel avec VaxGen gp120 B/E (AIDS VAX® B/E)	Octobre 2003	WRAIR, Department of Community Disease Control, MOPH, TAVEG, AFRIMS	Thaïlande (plusieurs sites)	Primo-vaccination : ALVAC vCP1521 Rappel : AIDS VAX® B/E	<i>env</i> (E), <i>gag/pol</i> (B), <i>env</i> (B, E)
<b>Phase II, essais de moyenne envergure sur populations à faible et haut risque avec test de tolérance et d'immunogénicité</b>						
IAVI A002	Essai en double aveugle avec contrôle placebo pour évaluer la tolérance et l'immunogénicité du vaccin tgAAC09 à base d'ADN (souche C) Gag-PR-ART protégé par une capsid de virus adéno-associé (AAA). 2 vaccinations espacées avec 3 niveaux de dosage	Novembre 2005	IAVI, Targeted Genetics	Afrique du Sud (3), ultérieurement Ouganda, Zambie	tgAAC09	<i>gag</i> , PR, RT (C)
HVTN 204	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et immunogénicité du vaccin multisouche ADN VIH-1 à vecteur plasmides VRC-HIVDNA016-00-VP suivi par un rappel avec un vaccin multisouche ADN VIH-1 à vecteur adénoviral recombinant VRC-HIVADV014-00-VP	Septembre 2005	NIAID, VRC, HVTN, Vical, GenVec	États-Unis (7), Brésil (2), Afrique du Sud (3), ultérieurement Haïti, Jamaïque	Primo-vaccination : VRC-HIVDNA016-00-VP Rappel : VRC-HIVADV014-00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> (B), <i>env</i> (A, B, C), <i>gag</i> , <i>pol</i> (B), <i>env</i> (A, B, C)
HVTN 502/Merck 023	Étude de preuve de concept randomisée en double aveugle avec contrôle placebo pour évaluer la tolérance et l'immunogénicité d'un vaccin à adénovirus de type 5 administré en 3 volets (MRKAd5 HIV-1 Gag/Pol/Nef)	Décembre 2004	HVTN, NIAID, Merck	États-Unis (12), Canada, Pérou (2), République Dominicaine, Haïti, Porto Rico, Australie, Brésil (2), Jamaïque	MRKAd5 HIV-1 Gag/Pol/Nef	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> (B)
ANRS VAC 18	Essai de vaccin randomisé en double aveugle pour comparer la tolérance et l'immunogénicité de trois vaccinations avec le placebo	Septembre 2004	ANRS Pasteur/Aventis	France (6)	LIPO-5	5 lipopeptides renfermant des épitopes CTL de <i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> (B)
<b>Phase I, essais de petite envergure sur populations à faible risque, test de tolérance et d'immunogénicité</b>						
HVTN 064	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénicité du vaccin EP-1043 à base de protéine recombinante et du vaccin ADN EP HIV-1090 administré seul ou conjointement	Janvier 2006	HVTN, NIAID, Pharmexa-Epimmune	États-Unis(3), Pérou (2)	EP-1043, EP HIV-1090	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>vpr</i> , <i>nef</i> (B) ; protéine avec épitopes T CD4 de <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>vpu</i> (B)
IAVI D001	Étude randomisée en double aveugle avec contrôle placebo et dose progressive pour l'évaluation de la tolérance et de l'immunogénicité du vaccin TBC-M4 (multigène du sous-type C VIH1 avec vecteur à la vaccine d'Ankara modifiée)	Décembre 2005	IAVI, Therion	Inde	TBC-M4	<i>env</i> , <i>gag</i> , <i>tat-rev</i> , <i>nef</i> -RT (C)
IAVI V001	Étude randomisée en double aveugle avec contrôle placebo pour évaluer la tolérance et l'immunogénicité d'un vaccin à base de plasmides d'ADN VIH-1 multisouche suivi par un vaccin VIH-1 recombinant multisouche à vecteur adénoviral ou administration seule de ce dernier	Novembre 2005	IAVI, NIAID, VRC	Rwanda, Kenya	Primo-vaccination : VRC-HIVDNA-016-00-VP Rappel : VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>env</i> (B) ; <i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>env</i> (A, B, C)
RV 158	Étude randomisée en double aveugle avec contrôle placebo et dose progressive pour évaluer la tolérance et l'immunogénicité du vaccin vivant recombinant MVA-CMDR (HIV-CM235 <i>env</i> CM/240 <i>gag/pol</i> ) de WRAIR/NIH administré par voie intramusculaire ou intradermique	Novembre 2005	WRAIR, NIH	États-Unis, ultérieurement Thaïlande	MVA-CMDR	gp 160, <i>gag</i> et <i>pol</i> (à intégrase détruite et transcriptase inverse non fonctionnelle) (A, E)
HVTN 063	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénicité d'un vaccin à base d'ADN Gag de VIH-1 administré seul ou avec ADN IL-15, rappel vaccin avec ADN Gag de VIH-1 +ADN IL-15 ou avec peptide contenant plusieurs épitopes T CD8 ou ADN Gag de VIH-1 +ADN IL-12	Septembre 2005	HVTN, NIAID, Wyeth	États-Unis (7), Brésil (2)	Primo-vaccination : GENEVAX Gag-2692 +/-ADN IL 15 Rappel : vaccin avec peptide contenant plusieurs épitopes T CD8 ou GENEVAX Gag-2692 + ADN IL-15 ou GENEVAX Gag-2692 + ADN IL-12	<i>gag</i> (B) ; <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>nef</i> (B) ou <i>gag</i> (B)
HVTN 060	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénicité d'un vaccin ADN Gag de VIH-1 avec ou sans adjuvant ADN IL-12, rappel avec plasmides homologues ou vaccin avec peptide contenant plusieurs épitopes T CD8, RC529-SE + GM-CSF	Août 2005	HVTN, NIAID, Wyeth	États-Unis (3), Thaïlande	Primo-vaccination : GENEVAX Gag-2692 + adjuvant ADN IL-12 Rappel : plasmides ADN ou RC529-SE et GM-CSF	<i>gag</i> (B) ; <i>gag</i> (B) ou <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>nef</i> (B)

suite au verso

## Essais de Vaccins Anti-VIH Préventifs en cours

Essais n°	Intitulé	Date de lancement	Organisateur, promoteur, laboratoire	Site(s) du projet	Nom du vaccin	Antigènes (clade)
<b>Phase I, essais de petite envergure sur populations à faible risque, test de tolérance et d'immunogénéicité. • Suite de la première page</b>						
HVTN 054	Essai clinique d'administration à dose progressive pour évaluer la tolérance et l'immunogénéicité du vaccin VIH à vecteur adénoviral multisouche, multivalent et recombinant VRC-HIVADV014-00-VP sur des volontaires qui ont peu d'anticorps neutralisants Ad5 préexistants	Avril 2005	HVTN, NIAID, VRC	États-Unis (4)	États-Unis (4)	<i>gag, pol (B), env (A, B, C)</i>
Non précisé	Essai randomisé en double aveugle avec contrôle placebo pour évaluer la tolérance et l'immunogénéicité d'un vaccin à base de plasmides ADN VIH-1 multisouche	Mars 2005	Guangxi CDC	Chine	DNA	Plasmides ADN (B, C)
Non précisé	Évaluation de la tolérance et innocuité d'un vaccin recombinant à base de plasmides d'ADN multi-enveloppe VIH-1 (EnvDNA)	Février 2005	St. Jude, NIH	États-Unis	EnvDNA	<i>env (A, B, C, D, E)</i>
IAVI C002	Étude randomisée en double aveugle avec contrôle placebo et dose progressive pour évaluer la tolérance et l'immunogénéicité du vaccin ADMVA à base de gènes de fusion <i>env/gag/pol</i> et <i>nef-tat</i> du VIH-1 (souche C) formulés dans un vecteur à la vaccine d'Ankara modifiée (MVA)	Janvier 2005	IAVI, ADARC	États-Unis (2)	ADMVA	<i>env/gag pol, nef-tat (C)</i>
VRC009 (05-1-0081)	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénéicité d'un rappel à l'aide du vaccin recombinant multisouche VIH-1 à vecteur adénoviral VRC-HIVAD014-00-VP sur des volontaires préalablement immunisés avec VRC-HIVDNA009-00-VP lors de l'essai VRC 004 (03-1-0022)	Janvier 2005	NIAID, VRC	États-Unis	VRC-HIVAD014-00-VP	Polyprotéine <i>gag/pol, env (A, B, C)</i>
HVTN 057	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénéicité d'un vaccin recombinant multisouche à vecteur adénoviral administré aux volontaires de l'essai HVTN 052	Novembre 2004	HVTN, NIAID, VRC	HVTN, NIAID, VRC	VRC-HIVAD014-00-VP	Polyprotéine <i>gag/pol, env (A, B, C)</i>
HVTN 059	Étude d'évaluation de la tolérance et de la réponse immunitaire du vaccin <i>gag</i> VIH-1 de souche C à réplicon d'alphavirus AVX101	Octobre 2004	HVTN, NIAID, Alphavax	États-Unis (6), Afrique du Sud, Botswana	AVX101 (VEE)	<i>gag (C)</i>
HVTN 055	Essai d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénéicité des vaccins rMVAHIV et rFPVVIH administrés seuls ou combinés	Septembre 2004	HVTN, NIAID, Therion	États-Unis (4), Brésil (2)	TBC-M3358 (MVA) ; TBC-M335 (MVA) ; TBC-F357 (FPV) ; TBC-F349 (FPV)	<i>env, gag (B), tat, rev, nef, RT (B) ; env, gag (B), tat, rev, nef, RT (B)</i>
Non précisé	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénéicité d'un vaccin VIH fondé sur la technologie Therapore® d'Avant	Juillet 2004	WRAIR, NIAID	États-Unis	LFN-p24	Polypeptide dérivée de l'anthrax, protéine p24 <i>gag</i> LFn (B)
HVTN 056	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénéicité d'un vaccin à base de peptides de plusieurs épitopes CD8 formulé avec RC529-SE, avec ou sans GM-CSF	Avril 2004	HVTN, NIAID, Wyeth	États-Unis	Wyeth multiepitope CTL peptide	Épitopes CD8 d' <i>env</i> ou <i>gag</i> (B)
VRC 008 (05-1-0148)	Essai clinique d'un calendrier de primo-immunisation VIH-1 : vaccin multisouche ADN VRC-HIVADV014-VP suivi par un rappel avec un vaccin multisouche à vecteur adénoviral VRC-HIVADV016-VP	Avril 2004	NIAID, VRC	États-Unis	Primo-vaccination : VRC-HIVADV014-VP Rappel : VRC-HIVADV016-VP	Polyprotéine <i>gag/pol, env (A, B, C)</i>
HVTN 044	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénéicité du vaccin ADN VRC-HIVDNA009-00-VP avec adjuvant à base de cytokine de plasmide VRC-ADJDNA004-IL2-VP	Décembre 2003	HVTN, NIAID, VRC	États-Unis	VRC-HIVDNA009-00-VP Adjuvant IL-2lg DNA	<i>gag, pol, nef (B), env (A, B, C)</i>
HVTN 049	Essai clinique d'évaluation de la tolérance et de l'immunogénéicité du vaccin ADN à microparticules <i>gag</i> ADN/PLG et <i>env</i> . ADN/PLG et de l'adjuvant gp140/MF59	Décembre 2003	HVTN, NIAID, Chiron	États-Unis	<i>Gag</i> and <i>Env</i> DNA/PLG ; Oligomeric gp140/SF-162	<i>gag, env</i> ADN/PLG (B) ; gp140 oligomérique (B)
IAVI A001	Essai randomisé en double aveugle avec contrôle placebo et dose progressive pour évaluer la tolérance et l'immunogénéicité de tgAAC09, vaccin HIV AAV ART <i>gag</i> -PR	Décembre 2003	IAVI, Targeted Genetics	Belgique (2), Allemagne (2), Inde	tgAAC09	<i>gag</i> , protéase ; RT (C)
Non précisé	Primo-immunisation avec MRKAd5 HIV-1, rappel avec ALVAC vCP205	Septembre 2003	Merck, Pasteur Aventis	États-Unis	Primo-vaccination : MRKAd5 HIV-1 Rappel : ALVAC vCP205	<i>gag (B), env, gag, pol (B)</i>
HVTN 050/Merck 018	Étude d'administration d'une dose progressive pour évaluer l'innocuité et l'immunogénéicité d'une immunisation en 3 volets avec le vaccin <i>Gag</i> MRKAd5 HIV-1	Janvier 2003	HVTN, NIAID, Merck	États-Unis, Malawi, Haïti, Thaïlande, Brésil (2), Porto Rico, Afrique du Sud, Pérou, République dominicaine		MRKAd5 VIH-1, <i>gag</i> (B)
BO11/RV 138	Étude du vaccin vivant recombinant de Pasteur Aventis (vCP205, HIV-1 <i>Env/Gag/Pol</i> administré par voie sous-cutanée via les cellules dendritiques autologues transfectées ex vivo	Juillet 2002	WRAIR	États-Unis	ALVAC-HIV vCP205	<i>env, gag, pol (B)</i>

**ADARC** : Aaron Diamond AIDS Research Center ; **AFRIMS** : Armed Forces Research Institute of Medical Sciences, Bangkok, Thaïlande, (corps d'armée américano-thaï sous commandement conjoint) ; **ANRS** : Agence Nationale de Recherche sur le SIDA ; **DR** : République dominicaine ; **Guangxi CDC** : Centre de prévention et de contrôle des maladies de Guangxi (Chine) ; **HVTN** : HIV Vaccine Trials Network ; **IAVI** : International AIDS Vaccine Initiative ; **MOPH** : Ministère de la Santé publique de Thaïlande ; **NIAID** : US National Institute Allergy and Infectious Diseases ; **NIH** : US National Institutes of Health ; **St. Jude** : St. Jude Children's Research Hospital ; **TAVEG** : Thai AIDS Vaccine Evaluation Group ; **VRC** : Vaccine Research Center at the US National Institutes of Health ; **WRAIR** : Walter Reed Army Institute of Research

Sources : IAVI, VRC, HVTN, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), <http://chi.ucsf.edu/vaccines>, [www.anrs.fr](http://www.anrs.fr) (Agence nationale de recherche sur le sida)

### Rédacteur en chef

Dr Simon Noble

### Rédacteur scientifique en chef

Dr Philip Cohen

### Rédacteur scientifique

Kristen Jill Kresge

### Chef de produit

Nicole Sender

### Design

Lew Long ([longdesign@earthlink.net](mailto:longdesign@earthlink.net))

### Rédacteur de l'édition française

Emmanuel Trénado /AIDES

### Traduction

Eurotexte

VAX est un projet dirigé par Kristen Jill Kresge.

VAX est un bulletin mensuel qui présente des versions résumées et moins techniques d'articles du « IAVI Report », lettre d'information sur la recherche de vaccins anti-VIH publiée par l'Initiative internationale de vaccins contre le sida (International AIDS Vaccine Initiative - IAVI). VAX est actuellement disponible en anglais, en français, en allemand, en espagnol et en portugais en format PDF ([www.iavi.org/iavireport](http://www.iavi.org/iavireport)) ou sous forme de bulletin électronique. Si vous souhaitez recevoir VAX par e-mail, envoyez-nous votre demande, en spécifiant la langue choisie, à l'adresse suivante : [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org)

Vax est une association internationale à but non lucratif œuvrant en faveur de la recherche d'un vaccin préventif contre le VIH et le sida. Fondée en 1996 et active dans 23 pays, IAVI cherche et développe des vaccins candidats en collaboration avec son réseau de partenaires. IAVI milite aussi pour que le vaccin devienne une priorité mondiale et œuvre pour assurer l'accessibilité du futur vaccin à tous ceux qui en ont besoin.



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