



VIC - Centre d'Immunothérapie et de Vaccinologie
Service d'Immunologie & d'Allergie, Département de Médecine

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

CH - 1011 Lausanne, Suisse

www.immunologyresearch.ch

Résultats de EV01, étude clinique vaccinale contre le VIH, Londres et Lausanne, 7 juin 2004

Nous disposons aujourd'hui des résultats de l'étude clinique de phase I EuroVacc 01 (EV01). Le vaccin^{ème} investigué, le NYVAC-HIV C, a été développé sous l'égide du consortium EuroVac, financé par le 5^{ème} programme-cadre de recherche et de développement de l'Union Européenne. Aventis Pasteur, la division « vaccins » du groupe Aventis, a produit ce vaccin qui exprime les gènes synthétiques gag, pol, nef et env du sous-type C du virus HIV-1. Ces nouveaux gènes synthétiques ont été co-développés par l'Institut de Microbiologie Médicale (RIMMH) et GENEART GmbH à Regensburg, dans le cadre du consortium. EV01 réunit des scientifiques et cliniciens d'Allemagne, Espagne, France, Hollande, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse. Ce groupe a travaillé en commun durant plus de cinq ans et a développé une série de vaccins potentiels parmi lesquels NYVAC-HIV C est le premier à avoir atteint le stade de l'étude clinique.

La Fondation EuroVacc

La Fondation EuroVacc, à but non lucratif, a été créée en 2002 en s'appuyant sur le réseau EuroVac d'origine, La Fondation EuroVacc, à but non lucratif, a été créée en 2002. Elle vise à faciliter la collaboration européenne dans le développement vaccinal, à coordonner les efforts européens et à obtenir un financement pour la recherche fondamentale et clinique afin d'accélérer le développement d'un vaccin sûr et efficace contre l'infection par le VIH. La Fondation promeut également des programmes d'enseignement et de formation relatifs au développement vaccinal. La première étude EV01 a été initiée conjointement par le réseau EuroVac et la Fondation EuroVacc.

L'étude clinique EV01

Le promoteur de l'étude EV01 est l'Imperial College à Londres et l'étude clinique a été coordonnée par l'Unité des Etudes cliniques du Medical Research Council du Royaume-Uni. Elle s'est déroulée au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) à Lausanne et au St Mary's Hospital, Imperial College, à Londres. L'étude clinique a évalué la sécurité et l'immunogénicité du vaccin NYVAC-HIV C. Ce vaccin est un vaccin recombinant de la vaccine, hautement atténué, et contenant les gènes gag, pol, nef et env du sous-type C du virus HIV-1, le virus le plus fréquemment transmis dans le monde. 24 volontaires en bonne santé ont été recrutés, 12 à Lausanne et 12 à Londres. Tous ces volontaires, hommes ou femmes, étaient âgés de 18 à 55 ans, négatifs au VIH et à faible risque d'acquérir l'infection. Vingt-quatre (13 hommes) des 32 volontaires sélectionnés ont été enrôlés et ont reçu deux injections. 20 volontaires ont reçu le vaccin, tandis que 4 volontaires (2 dans chaque centre) ont servi de groupes de contrôle.

Il n'y a pas eu d'effets indésirables inattendus. Les résultats des analyses préliminaires indiquent que le vaccin a été bien toléré avec seulement de légers effets secondaires locaux ou systémiques. En ce qui concerne le pouvoir immunogène du vaccin NYVAC-C, une réponse immune a été recherchée chez les 12 volontaires recrutés à Lausanne. Les analyses de laboratoires ont permis de constater que le vaccin a suscité une réponse anti-HIV des cellules T chez 5 volontaires sur 12 (45%). Des réponses spécifiques à env ont été trouvées chez les 5 sujets ayant répondu mais des réponses supplémentaires contre les autres protéines du HIV (Gag et Nef) ont été détectées chez 40% des volontaires ayant eu une réaction. Selon les analyses effectuées à l'Université d'Oxford, des anticorps anti-env ont été détectés pour 5 des 24 volontaires (20%) à la semaine 4.

En conclusion, ces résultats préliminaires indiquent que le vaccin NYVAC-HIV C est sûr et suscite une réponse immune. Ceci a permis d'envisager de futures études cliniques en combinaison avec d'autres candidats-vaccins, notamment l'étude clinique EV02 et EV03.