

**COMMUNIQUE DE PRESSE
Pour diffusion immédiate**

L'ETUDE D'UN VACCIN CONTRE LE VIH "EUROVACC 02" COMMENCE EN FEVRIER 2005

Lausanne, Suisse, et Londres, Royaume-Uni, le 16 février 2005 -- Le réseau « European Vaccine Effort against HIV/AIDS » annonce aujourd'hui qu'un essai clinique de phase I a commencé à Lausanne et à Londres début février 2005. Cette étude clinique porte sur de nouveaux vaccins expérimentaux, l'ADN-VIH-C et le NYVAC-VIH-C, destinés à la prévention de l'infection par le VIH. Ces vaccins sont basés sur le sous-type C du VIH prévalent en Chine, en Inde et en Afrique sub-saharienne, qui représente plus de 50 pour cent des nouvelles infections par le VIH dans le monde.

L'essai clinique EuroVacc 02, dont la fondation EuroVacc est le promoteur, évaluera la tolérance des volontaires à l'ADN-VIH-C seul et à un régime combiné associant l'ADN-VIH-C (en vaccination initiale) au NYVAC-VIH-C (utilisé comme rappel). L'immunogénicité de cette dernière stratégie sera également comparée à celle du NYVAC-VIH-C seul chez des volontaires sains à faible risque d'infection par le VIH. L'étude recrutera 40 volontaires en bonne santé : 20 au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) de Lausanne, et 20 au St Mary's Hospital, Imperial Collège London. Les volontaires des deux sexes doivent avoir entre 18 et 55 ans, être séronégatifs pour le HIV et à faible risque de contracter l'infection VIH.

L'essai permettra d'évaluer soigneusement la tolérance et l'immunogénicité de l'association vaccinale, en particulier sa capacité à générer une réponse immunitaire cellulaire spécifique au VIH, considérée comme déterminante pour la protection contre l'infection. Selon les investigateurs principaux des études cliniques, le Pr Giuseppe Pantaleo du CHUV de Lausanne et le Pr Jonathan Weber de l'Imperial College London, « Si cette étude génère des résultats prometteurs, EuroVacc entend approfondir l'évaluation du vaccin dans des essais cliniques plus larges ».

Historique

Les candidats vaccins testés lors de cet essai – l'ADN-VIH-C et NYVAC-VIH-C – ont été développés dans le cadre du « European Vaccine Effort against HIV/AIDS ». Le NYVAC-VIH-C (candidat vaccin constitué d'un vecteur viral, basé sur le virus de la variole, dans lequel on a inséré des fragments synthétiques de gènes du VIH) a été fabriqué par sanofi pasteur, la division vaccins de Sanofi-Aventis, et a déjà été évalué dans une étude de phase I (EuroVacc 01) dans les mêmes centres cliniques de Lausanne et de Londres. Cette étude de phase I, maintenant terminée, a montré que le NYVAC-VIH-C est sûr et immunogène.

L'ADN-VIH-C a été développé par les Professeurs Hans Wolf et Ralf Wagner à l'Université de Regensburg, en collaboration avec le Professeur Yiming Shao du CDC Beijing. Le plasmide, sur lequel sont insérés les mêmes fragments de gènes de VIH que ceux introduits dans le NYVAC-VIH-C, a été construit en collaboration avec Geneart GmbH, société allemande de biotechnologie basée à Regensburg. Le vaccin complet a été fabriqué par Cobra Biomanufacturing Plc au Royaume-Uni.

Le réseau «European Vaccine Effort against HIV/AIDS», soutenu par le 5^e programme-cadre de l'Union européenne, implique 21 laboratoires de recherche ainsi que des laboratoires pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologie en France, en Allemagne, en Italie, aux Pays-bas, en Espagne, en Suède, en Suisse et au Royaume-Uni. Ce réseau a pour objet de développer des vaccins préventifs sûrs et efficaces contre le VIH/SIDA. Ce groupe collabore depuis plus de cinq ans et développe un large éventail de vaccins potentiels.

La Fondation EuroVacc, à but non lucratif, a été créée en 2002 comme évolution logique du réseau. La Fondation EuroVacc vise à faciliter la collaboration européenne dans le développement de vaccins, à coordonner les efforts européens et à recueillir des fonds pour le financement de la recherche fondamentale et clinique en vue d'accélérer le développement d'un vaccin sûr et efficace contre l'infection par le VIH. La Fondation se charge également de promouvoir des programmes d'enseignement et de formation relatifs au développement de vaccins dans le monde.

Informations complémentaires

Contrairement aux schémas de vaccination classiques (qui utilisent le même vaccin pour l'injection initiale et pour l'injection de rappel), l'une des stratégies vaccinales développées contre le VIH utilise deux « transporteurs d'antigène » (vecteurs) différents. Une première dose d'antigène A insérée dans le vecteur X est administrée, suivie par un rappel utilisant cette fois le même antigène A dans un vecteur Y. Ainsi, les réactions immunitaires contre le transporteur - et l'inhibition consécutive de ce dernier- devraient s'en trouver réduites. Le premier vaccin amorce le système immunitaire alors que le second renforce cette réponse. En conséquence, cette association de vaccins pourrait améliorer la stimulation de la réponse immunitaire.

Il est maintenant nécessaire d'identifier les meilleurs candidats pour l'amorçage et pour le rappel, chez l'humain. Les résultats de récentes études pré-cliniques chez des primates non humains, conduites par EuroVacc, suggèrent que l'emploi d'un vaccin ADN comme amorçage suivi d'un rappel avec un vecteur viral dérivé de la variole (NYVAC dans cet essai) provoque des réponses immunitaires plus marquées qu'avec un vaccin unique.

- fin -

Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser à :

Danièle Letoré
Bureau de presse pour la Fondation EuroVacc
Tél. : +41 22 779 06 20
Mob : + 41 79 202 6667
E-mail: info@genevensis.com

Song Ding
EuroVacc Programme Coordinator
Tel: +31-20-314-9327
Mobile: +31-6-55133756
E-mail: song.ding@eurovacc.org
www.eurovacc.org