



Résultats de l'étude clinique vaccinale EV01 contre le VIH

Les résultats de l'étude clinique de phase I EuroVacc 01 (EV01) sont aujourd'hui connus. Le vaccin investigué, le NYVAC-HIV C, a été développé sous l'égide du consortium EuroVac, financé par le 5^e 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 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.

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.

Le promoteur de l'étude EV01 est l'Imperial College, à Londres, et l'étude clinique a été coordonnée par l'Unité des études cliniques du Medical Research Council du Royaume-Uni. Elle s'est déroulée au CHUV, à Lausanne, et au St Mary's Hospital, Imperial College, à Londres.

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.

Ces résultats préliminaires indiquent que le vaccin NYVAC-HIV C est sûr et suscite une réponse immune. Ceci permet d'envisager de futures études cliniques en combinaison avec d'autres candidats-vaccins. Dans ce cadre, des études précliniques se déroulent actuellement en Hollande avec des résultats prometteurs.

L'étude clinique EV02

EV02, une nouvelle étude clinique, va évaluer la sécurité et l'immunogénicité du NYVAC C avec ou sans injection préalable d'un vaccin-ADN comportant des composants identiques. EV02 va débuter dans les centres cliniques de Londres et Lausanne au troisième trimestre 2004 et nécessitera le recours à 40 volontaires en bonne santé.

La Fondation EuroVacc

La Fondation EuroVacc, à but non lucratif, a été créée en 2002, en s'appuyant sur le réseau EuroVacc d'origine. 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.

La Fondation EuroVacc a par ailleurs pris récemment une série d'importantes initiatives:

- Un accord de coopération a été signé en décembre 2003 avec l'Institut national de l'allergie et des maladies infectieuses des Etats-Unis (NIAID) et sa division SIDA (DAIDS).
- Un accord de coopération a été signé en avril 2004 avec le Centre chinois de contrôle du SIDA et des maladies sexuellement transmissibles. Le but est d'établir une relation de collaboration afin de partager des objectifs dans la planification, le développement, la production, les études précliniques et cliniques de candidats-vaccins contre le VIH en Chine.
- Des accords de transfert de technologie sont ou vont être signés avec Aventis Pasteur et la compagnie allemande de biotechnologie GENEART pour l'utilisation de 4 candidats-vaccins développés par le consortium EuroVacc et deux compagnies sous l'égide du 5^e programme-cadre de recherche et de développement de l'Union Européenne. Les vaccins consistent en deux virus atténués de la variole (NYVAC) et deux vaccins DNA qui contiennent les gènes des principales protéines du virus HIV-1.
- La Fondation EuroVacc organise la conférence AIDS Vaccine 2004 qui aura lieu à Lausanne du 30 août au 1^{er} septembre 2004. La conférence mettra l'accent sur les pays émergents dans la lutte mondiale contre le VIH.

Lausanne et Londres, le 7 juin 2004.