

## ANRS COV1 - COHVAC

### ETUDE DE COHORTE DES VOLONTAIRES AYANT PARTICIPE A UN ESSAI VACCINAL PREVENTIF VIH

<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS
<b>Nombre de centres</b>	6 centres français du Réseau Vaccinal Préventif de l'ANRS (hôpitaux Cochin et Tenon à Paris, Henri-Mondor à Créteil, Sainte-Marguerite à Marseille, Hôtel-Dieu à Nantes, Purpan à Toulouse)
<b>Début et Durée des inclusions</b>	Novembre 2008 – pendant toute la durée de l'étude
<b>Situation</b>	Recrutement des participants aux essais VAC01 à VAC20 achevé
<b>Equipe de coordination</b>	
Investigateur coordonnateur	Pr Odile Launay, CIC de vaccinologie Cochin-Pasteur
Investigateurs principaux	J-D. Lelièvre (Créteil), I. Poizot-Martin (Marseille), B. Bonnet, (Nantes), L. Cuzin (Toulouse), G. Pialoux (Tenon) et O. Launay (Cochin)
Méthodologie, statistique	Christine Durier
Chef de projet	Corinne Desaint
<b>Objectif</b>	Description de la nature, sévérité et incidence des événements cliniques survenant depuis la première injection vaccinale et au cours du suivi long terme (7 ans ou plus) chez des volontaires qui ont participé aux essais vaccinaux préventifs VIH de l'ANRS et ont reçu au moins une dose de candidat vaccin.
<b>Méthodologie</b>	Cohorte prospective, multicentrique, nationale
<b>Durée de l'étude et suivi</b>	7 ans avec 1 visite de suivi par an
<b>Sujets inclus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Volontaire ayant reçu au moins une injection de candidat vaccin dans le cadre d'un essai vaccinal préventif anti-VIH.</li></ul>
<b>Critères d'évaluation</b>	Description des événements cliniques de degré supérieur ou égal à 3, des événements neurologiques, ophtalmologiques ou pathologies auto-immunes quel qu'en soit le degré, pouvant survenir depuis la première injection vaccinale et au cours du suivi long terme (7 ans ou plus) chez des volontaires ayant participé aux essais vaccinaux préventifs de l'ANRS et ayant reçu au moins une dose de candidat vaccin  Etude de la réponse humorale et évolution au cours du temps. Survenue des événements indésirables psycho-comportementaux liés à la participation à un essai vaccinal préventif VIH Taux d'incidence d'infection par le VIH
<b>Nombre de volontaires</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 488 sujets ont été inclus dans la cohorte dont 355 ont un suivi prospectif, 324 sont toujours suivis</li><li>- Des sujets inclus dans de futurs essais vaccinaux préventifs anti-VIH peuvent être admis dans la cohorte ANRS COV1-COHVAC</li></ul>
<b>Dernière version du protocole</b>	N°7.0 du 26/03/12

#### Congrès :

O. Launay *et al.* A prospective study for evaluating long term safety of preventive HIV-1 vaccine candidates: the ANRS COHVAC Cohort. In **AIDS Vaccine 2007**, Seattle (USA)

C. Durier *et al.* Psychosocial consequences of participation in HIV preventive vaccine trials: a cross-sectional study in ANRS COV1-COHVAC cohort. In **AIDS Vaccine 2010**, Atlanta (USA)

C. Durier *et al.* Long term vaccine-induced HIV seropositivity among HIV uninfected healthy volunteers in ANRS COV1-COHVAC cohort. In **CROI 2011**, Boston (USA)

Desaint C *et al.* Update of the Long-term Follow-up of Healthy Volunteers from Preventive HIV-1 Vaccine Trials: ANRS COV1-COHVAC Cohort. Soumis à **HIV Research For Prevention Conference 2014**, Cape Town (South Africa).

#### Articles :

Desaint C, Durier C, Poda A, Krivine A, Simon F, *et al.* (2014) Long-Term Persistence of Vaccine-Induced HIV Seropositivity in Healthy Volunteers. **J AIDS Clin Res** 5: 275. doi:10.4172/2155-6113.1000275. The first two authors contributed equally to the study.