

## ANRS VAC16 (essai terminé)

Essai vaccinal de phase Ib comparant la tolérance et l'immunogénicité de deux voies d'administration (intramusculaire et intradermique) de lipopeptides (LPVIH1) spécifique du virus VIH-1 chez des volontaires non infectés par le VIH.

Pays organisateur	France																									
Nombre de centre	6 centres du Réseau Vaccinal Préventif de l'ANRS (hopitaux Sainte-Marguerite à Marseille, Hôtel-Dieu à Nantes, Purpan à Toulouse, HEGP, Tenon et le Centre Cochin/Pasteur d'Essais Vaccinaux à Paris)																									
Début des inclusions	Juillet 2004																									
Situation	Essai terminé en décembre 2005																									
Équipe de coordination																										
Investigateur coordonnateur	O. Launay (Centre Cochin/Pasteur d'Essais Vaccinaux)																									
Responsable scientifique	D. Salmon-Céron (Cochin)																									
Co-investigateur	B. Silberman (Centre Cochin/Pasteur d'Essais Vaccinaux)																									
Autres investigateurs	I. Poizot-Martin, M.-P. Drogoul-Vey (Marseille), B. Bonnet, P. Morineau Le Houssine (Nantes), L. Cuzin, M. Obadia, A. Sommet (Toulouse), G. Gonzalez-Canali, P. Castiel (HEGP), G. Pialoux, L. Slama, C. Chavetadze, P. Bonnard, A. Baakili (Tenon)																									
Dermatologues	V. Gagey (Nantes), C. Piketty (HEGP)																									
Psychologues/psychiatres*	H. Bertone* (Marseille), C. Supiot (Nantes), N. Fauché (Toulouse), C. Attale* (HEGP), C. Villanou, M. De Boyer, F. Linard* (Tenon), J. Chrétien, C. Menguy (Cochin)																									
Chef de projet	C. Desaint (Centre Cochin/Pasteur d'Essais Vaccinaux)																									
Immunologistes	J.-G. Guillet, H. Gahery (département d'immunologie de l'Institut Cochin)																									
Méthodologiste/statisticienne	C. Durier (SC10 de l'INSERM)																									
Pharmacienne coordinatrice	C. Guérin (Cochin)																									
Promoteur	ANRS																									
Objectif	<b>Principal</b> : Evaluer la tolérance clinique (locale et générale) et biologique de LPVIH1 administré par voie intradermique et la comparer à celle de l'administration par voie intramusculaire chez des volontaires non infectés par le VIH. <b>Secondaire</b> : Comparer l'immunogénicité cellulaire de LPVIH1 administré selon ces deux voies. <b>Sous-étude physiopathologique</b> : Etudier la réponse immunitaire locale pour 6 des sujets ayant reçu LPVIH1 par voie intradermique.																									
Phase	Ib																									
Méthodologie	Essai multicentrique, randomisé, stratifié, ouvert																									
Durée de l'étude	3 injections à S0, S4, S12 et suivi à S0+3j, S2, S4+3j, S6, S12+3j, S14 et S24. <b>Sous-étude physiopathologique</b> : injection supplémentaire à S24, biopsie cutanée à S24+3j et suivi à S24+12j.																									
Sujets inclus	Personnes séronégatives pour le VIH appartenant au réseau "Volontaires pour un vaccin" de l'ANRS																									
Critères d'évaluation	<b>Principal</b> : Evènements cliniques (locaux ou généraux) et/ou biologiques de degré $\geq 2$ (échelle ANRS) <b>Secondaire</b> : Evènements cliniques (locaux ou généraux) et/ou biologiques tous degrés confondus. Réponses CD4+ prolifératives sur sang frais sans déplétion. Capacité des CD8+ sanguins périphériques à sécréter de l'INF- $\gamma$ en présence des peptides et des épitopes présents dans le mélange LPVIH1 (tests ELISPOT INF- $\gamma$ ). <b>Sous-étude</b> : capacité des CD8+ sanguins tissulaires à synthétiser de l' INF- $\gamma$																									
Nombre de volontaires	70 (35 par groupe)																									
Candidat-vaccin utilisé	LPVIH1 : mélange de 4 lipopeptides synthétiques constitué de peptides de VIH1-LAI (Gag 77-85, Pol-RT 342-354, Pol 476-484 et Nef 68-82). Chaque peptide est associé de façon colinéaire à un épitope T helper de la toxine tétanique (TT 830-843) qui est branché en N-terminal à un acide gras monopalmitique.																									
Schéma de l'essai	<table border="0"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe</th> <th rowspan="2">Voie d'administration</th> <th rowspan="2">Dose totale de LPVIH1 (en <math>\mu</math>g)</th> <th colspan="4">Schéma d'immunisation en semaines</th> </tr> <tr> <th>0</th> <th>4</th> <th>12</th> <th>24§</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Intramusculaire</td> <td>2000</td> <td>LPVIH1</td> <td>LPVIH1</td> <td>LPVIH1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>intradermique</td> <td>400</td> <td>LPVIH1</td> <td>LPVIH1</td> <td>LPVIH1</td> <td>LPVIH1</td> </tr> </tbody> </table> <p>§ : sujets participant à la sous-étude physiopathologique et ayant une biopsie cutanée à S24+3j</p>	Groupe	Voie d'administration	Dose totale de LPVIH1 (en $\mu$ g)	Schéma d'immunisation en semaines				0	4	12	24§	A	Intramusculaire	2000	LPVIH1	LPVIH1	LPVIH1		B	intradermique	400	LPVIH1	LPVIH1	LPVIH1	LPVIH1
Groupe	Voie d'administration				Dose totale de LPVIH1 (en $\mu$ g)	Schéma d'immunisation en semaines																				
		0	4	12		24§																				
A	Intramusculaire	2000	LPVIH1	LPVIH1	LPVIH1																					
B	intradermique	400	LPVIH1	LPVIH1	LPVIH1	LPVIH1																				
Pour information	Dr. Odile Launay Hôpital Cochin, Service de Médecine Interne, Centre des Essais Vaccinaux Cochin-Pasteur 27, rue du Faubourg Saint-Jacques, 75679 Paris Cedex 14 Tél : 01 43 25 38 67, Fax : 01 40 46 93 08																									

### Congrès :

- O. Launay *et al.* (2006). Dose sparing with intradermal injection of HIV lipopeptides in HIV uninfected adult volunteers: a randomized controlled study (ANRS VAC16 trial). *AIDS Vaccine*, Amsterdam (Netherlands).
- O. Launay *et al.* (2005). Safety and immunogenicity of intradermal versus intramuscular administration of HIV lipopeptides in HIV uninfected adult volunteers (ANRS VAC16 trial) *AIDS Vaccine*, Montréal (Canada).