



Agence nationale de recherches
sur le sida et les hépatites virales

Le 24 septembre 2009

Communiqué de Presse

VACCIN CONTRE LE VIH : UN PAS EN AVANT

Les résultats de l'essai RV 144 (l'essai « Thaï ») ont été annoncés.

L'essai RV144 est un essai de phase III qui a testé, en Thaïlande, la combinaison de 2 candidats vaccin : ALVAC-HIV (ALVAC vCP1521) et AIDSVAX (AIDSVAX B/E gP120). Ils ont été élaborés en tenant compte du sous type viral CRFO1AE présent dans cette région ainsi que du sous-type B fréquent en Europe et aux Etats-Unis. Le candidat ALVAC-HIV a été administré en 4 injections et AIDSVAX en 2 injections dans une stratégie appelée *Prime Boost*. Cette stratégie de vaccinations séquentielles, avec des candidats vaccins différents, a pour but de stimuler davantage la réponse immunitaire.

L'essai, randomisé et en double aveugle, a recruté plus de 16 000 hommes et femmes, séronégatifs, âgés de 18 à 30 ans, à risque moyen d'infection. La moitié des volontaires a reçu le candidat vaccin, l'autre un placebo. Un important programme de conseil et d'information sur la prévention a été mis en place, accompagné de distribution de préservatifs. L'étude a été conduite en partenariat avec le Ministère Thaï de la santé publique, le *US Military HIV Research Program*, le NIAID (*National Institute of AIDS and Infectious Diseases*), les sociétés Sanofi Aventis Pasteur et *Global Solutions for Infectious Diseases*. L'essai a démarré en 2003.

L'objectif de l'essai était :

- ▶ d'aboutir à une réduction du nombre de cas d'infection par le VIH chez les volontaires ayant reçu les candidats vaccins comparativement à ceux ayant reçu le placebo.
- ▶ de réduire la charge virale plasmatique chez les sujets vaccinés qui se sont infectés en cours d'étude comparativement à celle observée chez les sujets infectés ayant reçu le placebo.

Au cours de cet essai, peu de personnes se sont infectées (n = 125). Parmi celles-ci, 51 ont reçu les candidats vaccins, 74 le placebo. A 3 ans et demi de suivi, la diminution du risque d'infection est de 31%. Chez les sujets qui se sont infectés, il n'existe aucune différence de niveau de charge virale entre les deux groupes.

Les résultats de l'essai Thaï soulèvent plusieurs questions et permettront d'orienter les futures recherches afin de mieux comprendre, en particulier, quels sont les éléments immunologiques impliqués dans la protection et *a contrario* dans la non-protection, l'absence de différence de charge virale entre les deux groupes, et comment améliorer l'efficacité des vaccins.

Bien que la protection obtenue par ces candidats vaccins soit modeste, l'essai RV 144 démontre pour la première fois la preuve du concept qu'un vaccin protecteur contre le VIH est possible. Il fournit également des arguments en faveur des stratégies vaccinales de *Prime Boost*.

Les candidats vaccins testés dans cet essai ont été conçus il y a plus de dix ans. La communauté scientifique doit poursuivre ses efforts, en particulier en recherche fondamentale, pour aboutir à des candidats vaccins plus efficaces. Plusieurs outils de prévention sont actuellement à l'étude (la circoncision masculine, les traitements comme moyen de prévention, ou encore les microbicides) ; cependant, la mise la point d'un vaccin bien toléré et efficace est essentiel pour contrôler l'épidémie.

Les résultats encourageants de l'essai Thaï, ne sauraient faire relâcher l'effort international de recherche et soulignent l'importance d'une collaboration internationale entre les scientifiques mais aussi les acteurs politiques et économiques impliqués dans la mise au point d'un vaccin efficace.

La conférence internationale Aids Vaccine 2009, organisée à Paris, du 19 au 22 octobre par l'ANRS et la *Global HIV Vaccine Entreprise*, sera l'occasion pour la communauté internationale de discuter de ces résultats et des perspectives de recherche fondamentale et clinique. Des données plus précises sur l'essai RV 144 y seront présentées.

L'ANRS développe depuis plusieurs années des candidats vaccins dont l'objectif est de stimuler une réponse immunitaire protectrice contre le VIH. L'ANRS associe ces candidats vaccins dans une stratégie de Prime Boost. Le programme de recherche de l'agence est multidisciplinaire et comporte un important volet de recherche fondamentale et d'innovation technologique. L'agence consacre environ 10% de son budget annuel à la recherche sur le vaccin contre le VIH soit environ 5 millions d'€.

Contact presse :

Marie-Christine Simon

Tél. : +33 (0)1 53 94 60 30

marie-christine.simon@anrs.fr

www.anrs.fr