



Dossier de presse

Lundi 15 novembre 2004

Contacts presse :Ruder Finn :

Frédérique Impennati : 01 56 81 15 13 – Portable : 06 81 00 55 86

Fanny Gaudry : 01 56 81 15 03

Emails : fgaudry@ruderfinn.fr; fimpennati@ruderfinn.fr

L'ANRS lance un appel à volontaires. Ils participeront au premier essai de vaccin préventif contre le sida de phase II en France

A l'approche du 1^{er} décembre, journée mondiale de lutte contre le sida, l'Agence nationale de recherches sur le sida lance un appel à volontaires pour participer à un nouvel essai de vaccin préventif contre le sida. Ces volontaires participeront au premier essai vaccinal de phase II jamais réalisé dans ce domaine en France : l'essai ANRS VAC 18. Il s'agit également du premier essai de phase II en Europe. Une campagne d'information du public se déroulera les samedi 20 et dimanche 21 novembre dans plusieurs villes de France. Un numéro vert sera mis en place jusqu'au 15 décembre : 0 800 156 156

Lors de son dernier « Appel à volontaires », lancé en Juin 2001, le Professeur Michel Kazatchkine, Directeur de l'ANRS, déclarait : « Il y a urgence à mettre au point un vaccin. L'épidémie de sida est encore loin devant nous ». Trois ans après cet appel qui a permis à l'ANRS de réaliser les essais qu'elle avait annoncés (ANRS VAC 14, VAC 16 et VAC 17 – voir fiche 2), l'agence rappelle que l'urgence est plus que jamais d'actualité et lance un appel pour mener son nouvel essai : ANRS VAC 18. « Au dernier congrès international sur le vaccin qui s'est tenu à Lausanne en septembre dernier (Aids Vaccine 04), notre « candidat-vaccin » a montré qu'il permettait d'obtenir une bonne réponse immunitaire cellulaire », déclare le Docteur Jean-Gérard Guillet (Unité 445 Inserm), responsable du programme de recherche vaccinale de l'Agence. « Cela nous incite fortement à poursuivre notre programme. ANRS VAC 18 est un essai important car il va nous permettre de déterminer s'il est possible d'obtenir une bonne réponse immunitaire avec de faibles doses d'une préparation vaccinale », explique le Professeur Michel Kazatchkine, Directeur de l'ANRS. « Si tel est bien le cas, les répercussions seront importantes pour le vaccin futur : une faible dose permettra de vacciner davantage de personnes et à un coût moindre. Pour les pays en développement, c'est une donnée essentielle. »

ANRS VAC 18 est le premier essai vaccinal contre le sida de phase II jamais réalisé en France. Il s'agit également du premier essai de phase II en Europe. Il nécessite la participation de 132 volontaires. Il a débuté en septembre 2004 : une trentaine de volontaires membres du réseau de l'ANRS « Volontaires pour un vaccin » vont y participer. Une centaine de personnes sont donc recherchées pour compléter cet effectif et pour que l'essai puisse être mené à bien dans les meilleurs délais. « Notre expérience des précédents appels à volontaires montre qu'avec nos critères de sélection, pour recruter cent personnes, plusieurs centaines de candidatures doivent nous parvenir. L'ANRS y répond en envoyant un document d'information et une fiche confidentielle à lui retourner » explique le Professeur Yves Levy, responsable de l'organisation des essais vaccinaux à l'ANRS (voir fiche 3).

L'ANRS organise les samedi 20 et dimanche 21 novembre des journées d'information dans les villes où sont situés ses centres de recherche vaccinale : Paris, Toulouse, Nantes et Marseille¹. Au cours de ces journées, des volontaires de son réseau « Volontaires pour un vaccin » qui sont – ou ont été – inclus dans des essais répondront aux questions du public et feront part de leur expérience et de leurs motivations (voir détails de l'opération, fiche 4). Ils espèrent, par leurs témoignages, amener de nouveaux volontaires au réseau.

¹ A Marseille, la journée d'information aura lieu le 1^{er} décembre

Fiche 1

Le programme de recherche de l'ANRS

Lancé il y a désormais 15 ans, le programme de recherche sur le vaccin de l'ANRS repose sur l'utilisation des lipopeptides. Les lipopeptides sont constitués de fragments de protéines du VIH (des peptides) et de lipides. Les peptides sont, comme les médicaments, synthétisés chimiquement et ne présentent de ce fait aucun risque. Les lipides favorisent la pénétration des peptides dans les cellules immunitaires. Dans les essais vaccinaux, les lipopeptides peuvent être utilisés seuls ou couplés à des vecteurs viraux recombinants : il s'agit de virus inoffensifs pour l'homme (le plus fréquemment utilisé est le canarypox) dans lesquels des gènes du VIH sont insérés. L'injection de lipopeptides vise à induire une réponse immunitaire de type cellulaire, c'est-à-dire reposant sur la production de cellules tueuses capables d'éliminer les cellules infectées par le VIH. Ces cellules sont appelées lymphocytes CD4 et CD8 (ou CTL). Les essais réalisés jusque-là indiquent que les lipopeptides sont des bons candidats vaccins : ils montrent une bonne efficacité en terme de réponse immunitaire cellulaire et sont bien tolérés.

« Cette approche est celle qui a montré une des meilleures performances jusqu'à présent en terme de réponse cellulaire, explique le Professeur Michel Kazatchkine. Elle s'inscrit en synergie avec les recherches vaccinales réalisées par d'autres instituts et par les industriels. Nous devrions disposer des résultats des essais lancés depuis le dernier « Appel à volontaires » et de ANRS VAC 18 – si nous arrivons à le mener - d'ici fin 2006. Il devrait alors nous être possible de prendre une décision pour le lancement d'un essai d'efficacité à large échelle de notre candidat vaccin, en sachant que cette décision nécessitera un consensus international. » A ces essais réalisés en France par l'ANRS, il convient d'en ajouter un autre qui a débuté aux Etats-Unis en Mars dernier. « Réalisé en collaboration entre le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) et l'ANRS, l'essai de phase I/II HVTN 042/ANRS VAC 19 évalue chez 175 volontaires américains la préparation vaccinale de l'ANRS (lipopeptides + canarypox) et va nous apporter également à l'échéance de 2006 des résultats indépendants sur notre stratégie », ajoute-t'il.

L'ANRS a déjà réalisé quinze essais vaccinaux de phase I depuis le lancement de son programme de recherche, en 1992. Elle y consacre 12% de son budget annuel.

PHASE I, PHASE II, PHASE III

Les essais de phase I sont menés sur des groupes de personnes séronégatives, à faible risque d'être infectées par le VIH. Ils ont pour but d'évaluer la tolérance de l'organisme aux préparations vaccinales et leur capacité à induire des réponses immunitaires.

C'est seulement quand un essai de phase I a montré qu'un produit est bien toléré et induit des réponses immunitaires, dirigées contre plusieurs protéines du virus et persistantes, que le produit est évalué en phase II sur un plus grand nombre de personnes. L'objet des essais de phase II est de déterminer les meilleures conditions d'induction de réponses immunitaires.

L'efficacité de la préparation vaccinale à protéger contre l'infection ne peut être testée dans un essai de phase III, mené sur des milliers de personnes, que lorsque les phases I et II ont été concluantes.

Fiche 2

Les essais de l'ANRS depuis l'appel à volontaires de 2001 Etats des lieux

• ANRS VAC 14

Cet essai de phase I vise à évaluer la tolérance et l'immunogénicité au niveau des muqueuses d'une préparation associant de la gp 160 avec ou sans adjuvant muqueux, chez des femmes volontaires. L'essai a débuté en juillet 2003. Le suivi des personnes volontaires est en cours et devrait permettre de délivrer ses premiers résultats en 2005.

• ANRS VAC 16

Cet essai de phase I vise à comparer deux modes d'injection – intradermique et intramusculaire – d'une même préparation vaccinale afin de déterminer laquelle est associée à la meilleure tolérance et à la meilleure capacité à induire une réponse immunitaire. Le candidat vaccin évalué est un lipopeptide baptisé LPVIH1. Réalisé en France depuis septembre 2004, l'essai est conduit chez 70 volontaires. Ses résultats devraient être connus à la fin de l'année 2005.

• ANRS VAC 17

Il s'agit d'un essai de tolérance d'une injection de rappel d'une formulation de lipopeptides chez des volontaires d'un essai précédent (ANRS VAC 10) et chez des personnes qui n'ont pas reçu d'injection antérieure. Les résultats en sont en cours d'analyse.

• **L'essai ANRS VAC 15**, qui cherche à évaluer la tolérance et l'immunogénicité de lipopeptides de nouvelle génération, n'a pas débuté. Les lots cliniques de ces nouveaux lipopeptides ne sont en effet pas encore disponibles.

Les essais menés en collaboration

• HVTN 042 / ANRS VAC 19

Commencé en mars 2004, cet essai de phase I/II évalue une stratégie vaccinale de type « prime boost ». Celle-ci associe la préparation LIPO-5 (un mélange de 5 lipopeptides) et le vecteur viral recombinant ALVAC (vCP1452). L'essai est réalisé aux Etats-Unis en collaboration avec le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) américain, auprès de 175 volontaires. Ceux-ci ont été randomisés en cinq groupes : les deux premiers reçoivent soit LIPO-5 soit ALVAC seul, les trois autres groupes recevant une dose d'ALVAC puis LIPO-5 avec trois doses différentes. L'essai est réalisé en double-aveugle versus placebo. Les résultats devraient être connus courant 2006.

Le nouvel essai

• ANRS VAC 18

Il s'agit du premier essai de phase II jamais réalisé en France et en Europe sur le vaccin préventif. Il compare la tolérance et la capacité à induire une réponse immunitaire cellulaire de trois doses de la préparation LIPO-5 (un mélange de 5 lipopeptides). Il est conduit en double-aveugle versus placebo. Commencé en septembre 2004, il doit recruter un total de 132 volontaires en France. C'est pour cet essai que l'appel à volontaires de l'ANRS est lancé. Si le calendrier prévu est respecté, les résultats devraient en être connus à la fin de l'année 2006.

Fiche 3

Le réseau « Volontaires pour un vaccin »

L'ANRS a mis en place dès 1992 un réseau original. Baptisé « Volontaires pour un vaccin », il est constitué de personnes qui sont toutes volontaires et bénévoles pour participer à des essais cliniques de candidats vaccins préventifs contre le VIH. Il est aujourd'hui composé d'environ 600 personnes.

On devient membre du réseau après avoir fait « acte de candidature » auprès de l'ANRS, et après avoir passé un certain nombre d'exams médicaux et psychologiques qui permettent en particulier d'établir que la personne candidate :

- **est âgée de 21 à 50 ans**
- **est séronégative pour le VIH**
- **ne souffre pas de grave problème de santé**
- **est à faible risque de contamination par le VIH (comme on pourrait l'être par des rapports sexuels non protégés avec des partenaires multiples, par exemple)**
- **si elle est une femme, n'a pas de projet de grossesse dans un avenir proche**
- **est motivée pour participer à un essai qui demande plusieurs mois de suivi**

On devient membre du réseau quand, après avoir été sélectionné par l'ANRS, on confirme par écrit son acceptation. Ce consentement n'engage pas à participer à un essai. Ainsi, sur les quelques 600 membres du réseau, 424 ont participé ou participent actuellement à un essai. Les autres n'ont pas encore fait le choix d'y participer (pour des raisons familiales, professionnelles ...), ou ne rentrent pas dans les critères d'inclusion de l'essai proposé. C'est la raison pour laquelle l'ANRS lance un nouvel appel à volontaires pour son nouvel essai VAC 18.

Fiche 4

« Nous sommes 600 volontaires, mais nous devons être plus nombreux encore pour que le vaccin contre le sida puisse exister un jour »

La nouvelle campagne de l'ANRS

A l'approche du 1^{er} décembre, journée mondiale de lutte contre le sida, l'ANRS organise deux journées d'information et de mobilisation du public à Paris, Toulouse, Nantes et Marseille². Ces journées auront lieu les samedi 20 et dimanche 21 novembre. Des volontaires de son réseau « Volontaires pour un vaccin », ayant participé à un essai vaccinal, répondront sur des stands d'information aux questions du public et feront part de leur expérience et de leurs motivations. Ils espèrent, par leurs témoignages, amener de nouveaux volontaires au réseau. Des médecins engagés dans les essais vaccinaux de l'ANRS répondront aux questions scientifiques.

L'ANRS met également en place un numéro vert jusqu'au 15 décembre : 0 800 156 156

On peut aussi obtenir auprès de l'ANRS – Réseau Volontaires pour un Vaccin – 101 rue de Tolbiac – 75013 Paris ou vaccin@anrs.fr – un document d'information présentant l'état de la recherche sur le vaccin et le réseau des volontaires. Ce document est accompagné d'une fiche d'information confidentielle à retourner à l'anrs si on souhaite entrer dans le réseau.

Où rencontrer des « Volontaires pour un vaccin » ?

- A Paris, **La cité des sciences et de l'industrie** (30 av. Corentin Cariou, 75019 Paris) : le stand sera situé à la Cité de la santé, Médiathèque (niveau -1). RDV samedi 20 et dimanche 21 novembre aux heures d'ouverture de la Cité : 12h-18h45.

La Mairie de Paris annoncera l'opération sur ses panneaux lumineux.

- A Toulouse, **Les Abattoirs – Musée d'art moderne et contemporain de Toulouse – Midi-Pyrénées** (78 allée Charles-de-Fitte, 31300 Toulouse). RDV samedi 20 et dimanche 21 novembre: 11h30-18h30.

- A Nantes, **Hall du Théâtre Graslin « Angers Nantes Opéra »** (Place Graslin, 44000 Nantes). RDV dimanche 21 novembre : 14h30-17h30.

- A Marseille, **L'Hopital Sainte-Marguerite** (270 bd. Sainte-Marguerite, 13009 Marseille). RDV mercredi 1^{er} décembre dans le service du Pr J.A. Gastaut – CISIH – Hôpital de Jour, Hôpital Sainte-Marguerite, de 9h30 à 12h et de 14h à 16h.

² A Marseille, l'opération aura lieu le 1^{er} décembre.

Les partenaires

• La cité des sciences et de l'industrie (Paris)

La Cité de la santé, à la Cité des sciences et de l'industrie, s'engage pour la lutte contre le sida. Dédiée à la culture scientifique et à l'information de tous les publics, la Cité des sciences et de l'industrie a une longue tradition d'engagement vis-à-vis de pathologies qui nécessitent la meilleure coopération entre les citoyens, les soignants et les chercheurs.

Pour faciliter la prévention du sida, la médiathèque de la Cité a notamment constitué, dès son ouverture en 1986, un fonds documentaire médical de référence destiné aux professionnels comme aux néophytes.

Depuis, la Cité a régulièrement apporté son concours aux actions de sensibilisation et d'information des Journées mondiales de lutte contre le sida en organisant des conférences, des rencontres, des projections-débats ou des expositions.

Cette année, la Cité a décidé de relayer, à Paris, la campagne nationale « Volontaires pour un vaccin » lancée par l'Agence nationale de recherches sur le sida. La Cité de la santé, au cœur de la médiathèque, accueillera donc pendant deux jours, avec toute la confidentialité nécessaire, les futurs volontaires, engagés dans un acte citoyen et humanitaire.

• Les Abattoirs – Musée d'art moderne et contemporain de Toulouse – Midi-Pyrénées

Riche d'une collection de plus de 2000 œuvres, le musée toulousain offre un panorama de nombreux courants artistiques modernes et contemporains. Selon ses responsables, « Rien de ce qui est actuel ne nous est étranger. Notre engagement aux côtés de l'ANRS découle naturellement de notre vocation contemporaine ».

• Le Théâtre Graslin (Nantes)

Haut lieu culturel nantais, le Théâtre Graslin, est, par là même, un lieu de forum régulièrement ouvert aux questions qui interrogent la société. « Parce que l'opéra est un miroir de nos vies, de nos désirs, de nos souffrances, de nos espoirs, « Angers Nantes Opéra » est heureux de mettre le hall du Théâtre Graslin à disposition de l'ANRS pour sa nouvelle campagne nationale "Volontaires pour un vaccin". »

• L'Hôpital Sainte-Marguerite (Marseille)

L'hôpital Sainte-Marguerite est engagé dans la lutte contre le sida, par les actions de soins, de prévention, d'enseignement et de recherche qui lui sont dévouées. Le service du Pr Jean-Albert Gastaut accueillera l'opération « Volontaires pour un vaccin » le 1^{er} décembre de 9h30 à 12h et de 14h à 16 h au CISIH, Hôpital de Jour, Hôpital Sainte-Marguerite, 270 bd. Sainte Marguerite, Marseille.

Le visuel de la campagne

Trois volontaires du réseau ont accepté de prêter leur concours à la campagne de l'ANRS. Leur visage et leurs motivations s'afficheront sur les stands d'information du public, et sur tous les documents d'information relatifs à la campagne. Les photographies et les textes sont signés Samuel Bollendorff : photographe indépendant régulièrement publié dans la presse, S. Bollendorff réalise également des travaux dans lesquels il propose un regard social sur des institutions telles que l'hôpital, la police, la prison...

Le visuel de cette campagne est disponible en format pdf et jpg.

Francesca, 44 ans, 2 enfants



Francesca : Je suis volontaire pour l'ANRS. Parce qu'il y en a besoin. C'est pas plus compliqué que ça. Je savais que cette maladie était grave. Quand on voit les chiffres, on se dit : « il y a eu tant de morts. ». Mais ça ne parle pas. En Afrique, j'ai pris conscience de la violence de la maladie. Tant qu'on n'a pas les gens devant soi, on ne peut pas savoir à quel point c'est immense. Il faut d'urgence se mobiliser pour la recherche d'un vaccin.

Le sida n'est pas « mon » problème. Je n'ai pas le sida, mes enfants n'ont pas le sida, personne de ma famille ne l'a. Mais il faut justement que nous, qui ne sommes pas touchés, nous soyons concernés.

Être volontaire, c'est faire avancer les choses, c'est un tout petit engagement personnel qui peut faire la différence. Les uns à côté des autres, nous pouvons agir. On n'a pas beaucoup l'occasion de se rendre utile aujourd'hui mais si on a envie que les choses changent il faut s'impliquer.

Alors quand les chercheurs ont besoin de nous, il faut répondre présent. Ça peut changer l'avenir.

Elisabeth, 42 ans



Elisabeth : J'ai répondu à l'appel aux volontaires de l'ANRS parce que ça a fait «tilt». Être volontaire est un acte important dans ma vie. Si chacun fait un petit quelque chose, on fera de grandes choses. On ne reste pas les bras ballants en se disant : « Mon Dieu, quelle misère, je ne peux rien faire. ». Moi, j'ai de l'espoir. Je ne sais pas quelle forme prendra le vaccin, le virus est complexe, mais de prendre les choses à bras-le-corps et de se dire : « On va trouver un vaccin », c'est motivant, on se sent acteur de sa vie et de la vie en général.

L'héroïsme, c'est pas mon truc, mais si la recherche aboutit et qu'on trouve un vaccin, on sera fiers. On aura été des centaines de volontaires à se rendre un peu disponibles, tout simplement. On fait quelque chose que n'importe qui pourrait faire. Il y a un moment donné où l'on se dit : « Si moi je ne le fais pas, alors que je suis en bonne santé, que j'ai l'âge requis et que j'ai du temps, parce que je me dis que quelqu'un d'autre va le faire à ma place, eh bien, ça n'avancera jamais. »

L'engagement, c'est aussi de se dire : « Je suis concernée, je vais aller au charbon » et cela peut paraître paradoxal, mais c'est un engagement qui donne un formidable sentiment de liberté.

Philippe, 49 ans, 3 enfants



Philippe : Depuis 2001, je suis volontaire pour l'ANRS. Il n'y a pas besoin d'être militant ou engagé pour avoir un rôle citoyen, pour prendre conscience des maux sur lesquels on peut intervenir sans trop de peine, et prendre ses responsabilités individuelles. On est tous concernés. Pas forcément pour sa vie à soi, mais au moins pour ses enfants, et les enfants de ses enfants.

Aujourd'hui, nous sommes dans le besoin absolu. S'il n'y a pas suffisamment de volontaires pour tester les préparations vaccinales, la recherche n'avancera plus. Il n'y aura pas de vaccin. C'est aussi simple que ça.

Il est absolument nécessaire que les gens comprennent qu'ils peuvent contribuer à donner un réel espoir à leur entourage direct et à des millions de personnes.

Être volontaire c'est facile, je sais qu'il n'y a pas de risque médical. C'est une toute petite chose mais tellement nécessaire. Et ça permet de répondre quand on se dit : « Qu'est-ce que je peux faire ? ».

Francesca, 44 ans, 2 enfants



Francesca : Je suis volontaire pour l'ANRS. Parce qu'il y en a besoin. C'est pas plus compliqué que ça. Je savais que cette maladie était grave. Quand on voit les chiffres, on se dit : « il y a eu tant de morts. ». Mais ça ne parle pas. En Afrique, j'ai pris conscience de la violence de la maladie. Tant qu'on n'a pas les gens devant soi, on ne peut pas savoir à quel point c'est immense. Il faut d'urgence se mobiliser pour la recherche d'un vaccin. Le sida n'est pas « mon » problème. Je n'ai pas le sida, mes enfants n'ont pas le sida, personne de ma famille ne l'a. Mais il faut justement que nous, qui ne sommes pas touchés, nous soyons concernés. Être volontaire, c'est faire avancer les choses, c'est un tout petit engagement personnel qui peut faire la différence. Les uns à côté des autres, nous pouvons agir. On n'a pas beaucoup l'occasion de se rendre utile aujourd'hui mais si on a envie que les choses changent il faut s'impliquer. Alors quand les chercheurs ont besoin de nous, il faut répondre présent. Ça peut changer l'avenir.

Elisabeth : J'ai répondu à l'appel aux volontaires de l'ANRS parce que ça a fait « tilt ». Être volontaire est un acte important dans ma vie. Si chacun fait un petit quelque chose, on fera de grandes choses. On ne reste pas les bras ballants en se disant : « Mon Dieu, quelle misère, je ne peux rien faire. ». Moi, j'ai de l'espoir. Je ne sais pas quelle forme prendra le vaccin, le virus est complexe, mais de prendre les choses à bras-le-corps et de se dire : « On va trouver un vaccin », c'est motivant, on se sent acteur de sa vie et de la vie en général. L'héroïsme, c'est pas mon truc, mais si la recherche aboutit et qu'on trouve un vaccin, on sera fiers. On aura été des centaines de volontaires à se rendre un peu disponibles, tout simplement. On fait quelque chose que n'importe qui pourrait faire. Il y a un moment donné où l'on se dit : « Si moi je ne le fais pas, alors que je suis en bonne santé, que j'ai l'âge requis et que j'ai du temps, parce que je me dis que quelqu'un d'autre va le faire à ma place, eh bien, ça n'avancera jamais. » L'engagement, c'est aussi de se dire : « Je suis concernée, je vais aller au charbon » et cela peut paraître paradoxal, mais c'est un engagement qui donne un formidable sentiment de liberté.

Philippe : Depuis 2001, je suis volontaire pour l'ANRS. Il n'y a pas besoin d'être militant ou engagé pour avoir un rôle citoyen, pour prendre conscience des maux sur lesquels on peut intervenir sans trop de peine, et prendre ses responsabilités individuelles. On est tous concernés. Pas forcément pour sa vie à soi, mais au moins pour ses enfants, et les enfants de ses enfants. Aujourd'hui, nous sommes dans le besoin absolu. S'il n'y a pas suffisamment de volontaires pour tester les préparations vaccinales, la recherche n'avancera plus. Il n'y aura pas de vaccin. C'est aussi simple que ça. Il est absolument nécessaire que les gens comprennent qu'ils peuvent contribuer à donner un réel espoir à leur entourage direct et à des millions de personnes. Être volontaire c'est facile, je sais qu'il n'y a pas de risque médical. C'est une toute petite chose mais tellement nécessaire. Et ça permet de répondre quand on se dit : « Qu'est-ce que je peux faire ? ».



Elisabeth, 42 ans



Philippe, 49 ans, 3 enfants

Nous sommes 600 volontaires mais nous devons être plus nombreux encore pour que le vaccin contre le sida puisse exister un jour.

Vous avez entre 21 ans et 50 ans, vous êtes séronégatif, associez-vous à l'opération **Volontaires pour un vaccin** en participant bénévolement à un essai vaccinal.

0 800 156 156