

"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

VIHVAC-B

ANRS HB 03 + (RECHERCHE PUBLIQUE)

Essai randomisé multicentrique de phase III, en groupes parallèles, comparant l'immunogénicité* et la tolérance de 3 schémas de vaccination contre le Virus de l'Hépatite B chez des malades infectés par le VIH ayant des CD4 supérieurs à 200/mm³.

Qui peut participer à cette étude ?

Cet essai s'adresse à 420 personnes vivant avec le VIH, ayant une sérologie VHB négative (AgHBs, anticorps anti-HBs et anti-HBc négatifs), un taux de CD4 supérieur à 200 par mm³. Les personnes traitées doivent avoir un traitement antirétroviral non modifié dans les 2 mois précédant la pré-inclusion. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent présenter un test de grossesse négatif à la pré-inclusion. La répartition des inclusions se fait sur les 37 centres en France.

Une vaccination antérieure contre le VHB ou une infection opportuniste évolutive, traitée dans le mois précédant l'inclusion sont deux critères de non-inclusion. Une cytolysse* aiguë (datant de moins de 3 mois) et le fait d'avoir eu, au moins une fois, une recherche positive d'Ac antiHBs excluent aussi une participation à l'étude.

Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif principal est de comparer l'immunogénicité de trois stratégies de vaccination anti-VHB chez des personnes vivant avec le VIH et ayant un taux de CD4 supérieurs à 200 par mm³. Les objectifs secondaires sont de comparer la concentration moyenne des anticorps anti-HBs obtenu 1 à 2 mois après la fin de chacune des 3 stratégies vaccinales, et de comparer la durée de la protection obtenue 12, 24 et 36 mois après la fin des 3 schémas vaccinaux.

Comment se déroule l'étude ?

L'essai est prévu sur 5 ans. La durée des inclusions est de 18 mois et le suivi se fera sur 3 ans et demi. Les participants seront répartis en 3 groupes de 140 :

Bras A : 3 injections de 20 microgrammes de vaccin en intra-musculaire (à S0, S4 et S24)

Bras B : 4 injections de 40 microgrammes de vaccin en intra-musculaire (à S0, S4, S8 et S24)

Bras C : 4 injections de 4 microgrammes de vaccin en intra-dermique (à S0, S4, S8 et S24)

Les personnes ayant des CD4 entre 200 et 350/mm³ doivent être traitées par un traitement antirétroviral efficace* depuis au moins 6 mois avant la visite de pré-inclusion.

Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

Coordinatrice de recherche clinique : Dr Odile Launay, Hôpital Cochin, 01 43 25 38 67

Notre avis

Avec l'essai suivant, ces deux essais sont les seuls menés par l'ANRS visant à évaluer une stratégie vaccinale anti-VHB. Celui-ci est d'une importance majeure pour trouver le bon dosage permettant une efficacité vaccinale. L'hépatite B est une infection relativement fréquente, et il semble très important d'inciter à la vaccination les personnes vivant avec le VIH*. Or, les personnes vivant avec le VIH répondent moins bien à la vaccination classique. L'immunogénicité faible du vaccin justifie actuellement un contrôle sérologique post-vaccinal. Nous encourageons vivement ce type d'étude afin de déterminer le schéma optimal qui permettra d'atteindre une efficacité vaccinale. De plus, cet essai comporte un bras qui permet d'étudier une autre piste via l'injection intra-dermique, ce qui nous paraît tout aussi intéressant. Si, par ce biais, une stimulation immunitaire plus forte est obtenue sans augmenter le dosage, la quantité de vaccin nécessaire en sera d'autant diminuée. Cela permettrait une possibilité de vaccination dans les pays émergents à un coût moindre.

Immunogénicité : (biochimie) capacité de l'antigène d'induire une réaction immunitaire (de défense). On appelle antigène toute substance étrangère à l'organisme capable de déclencher une réponse immunitaire visant à l'éliminer. Il s'agit le plus souvent de protéines ou de peptides (fragments de protéines) qui sont reconnus de manière spécifique par le système immunitaire.

La cytolysse est la dissolution ou destruction de la cellule.

Charge virale contrôlée : ARN VIH inférieure à 50 copies/mL.

Permanence d'Act Up : mardi, mercredi, jeudi, de 9h à 13h au 01 49 29 44 82

Le rapport Yeni concernant la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH est très explicite en ce sens : « Toute personne sans aucun marqueur du VHB doit être vaccinée contre le VHB (p.276)».