

Étude de phase III – Thaïlande

L'armée américaine et le ministère thaïlandais de la santé publique joignent leurs forces pour élaborer un vaccin contre le VIH qui soit efficace et sans danger.

- Le plus grand essai vaccinal anti-VIH jamais mené au monde
- Essai d'une stratégie de « primovaccination-rappel » comportant deux vaccins expérimentaux
- Collaboration internationale fructueuse impliquant plus de 16 000 volontaires thaïlandais

La Phase III « thaïlandaise » d'un essai clinique d'un vaccin anti-VIH, que l'on appelle également RV 144, a testé la combinaison des deux vaccins dans un schéma de « primovaccination-rappel » : le vaccin anti-VIH ALVAC® (pour la primovaccination) et le vaccin AIDSVAC B/E® (pour le rappel). La combinaison vaccinale s'est appuyée sur des souches de VIH qui circulent habituellement en Thaïlande.

Le RV 144 a été conçu pour tester la capacité de la stratégie vaccinale à prévenir l'infection par le VIH ainsi que sa capacité à réduire la quantité de VIH dans le sang (charge virale) chez les sujets devenus infectés après avoir reçu le vaccin.

L'étude a été rendue possible grâce à une collaboration internationale impliquant de nombreux partenaires des gouvernements de Thaïlande et des États-Unis, de sociétés privées, d'organismes à but non-lucratif et plus de 16 000 volontaires.

Contexte de l'étude

Avec l'émergence d'une épidémie explosive de VIH en Thaïlande, au début des années 1990, les chercheurs de l'armée de terre américaine ont contribué à définir l'épidémie chez les hétérosexuels, isolé les virus thaïlandais, et mis ces séquences à la disposition des sociétés qui développaient des vaccins contre le VIH. Les chercheurs de l'armée de terre américaine ont des rapports déjà anciens avec l'armée royale thaïlandaise, le ministère de la santé publique de Thaïlande ainsi qu'avec d'autres spécialistes thaïlandais des vaccins et, ensemble, ils ont élaboré un plan pour tester ce candidat vaccin en Thaïlande.

Un dossier de tolérance brillant

Un Comité international de surveillance des données de tolérance s'est réuni huit fois depuis le début de l'étude et n'a identifié aucun problème de tolérance.

Les vaccins de l'étude n'ont pas provoqué d'infection par le VIH parce qu'ils n'étaient pas faits à partir du virus entier et qu'ils ne contenaient pas le virus entier, vivant ou tué.

Volontaires de l'étude

- 16 402 volontaires non-infectés (âgés de 18 à 30 ans) ayant un risque moyen d'infection par le VIH ; la moitié ont reçu la combinaison primovaccination-rappel de vaccins et l'autre moitié a reçu un placebo.
- Les vaccinations ont pris fin en juillet 2006 et les volontaires ont été testés pour le VIH tous les six mois pendant trois ans, tout en recevant des conseils sur la prévention de l'infection par le VIH.
- Avant d'accepter de participer, tous les volontaires ont été informés des risques potentiels associés à la combinaison vaccinale expérimentale et les ont acceptés.
- Les volontaires de l'étude ont reçu des conseils sur la prévention de l'infection par le VIH au début de l'étude, puis tous les six mois après le début de l'essai et, ce, pendant trois ans.
- Les volontaires qui ont acquis une infection par le VIH au cours de l'étude ont bénéficié d'un accès gratuit aux soins et traitements contre le VIH, et il leur était proposé un suivi dans une autre étude.

Signification au niveau mondial

La pandémie de VIH constitue une crise internationale sans précédent. Le vaccin contre le VIH continue à être le meilleur espoir pour mettre un terme à la pandémie de VIH.

L'armée de terre américaine est déterminée à développer un vaccin contre le VIH, efficace dans le monde entier, pour protéger les troupes américaines et alliées contre l'infection et soutenir la stratégie de sécurité nationale des États-Unis en réduisant l'impact global de la maladie.

La recherche d'un vaccin contre le VIH – comme toute recherche scientifique – est un processus itératif. Les connaissances acquises grâce à cet essai clinique serviront à concevoir de futures études.

Octobre 2003

L'étude commence en Thaïlande.

Juin 2009

Essai terminé le 30 juin 2009.

Septembre 2009

Résultats annoncés en septembre.

Promoteur de l'étude

L'étude est sponsorisée par l'armée de terre américaine et est menée par le ministère thaïlandais de la santé publique.

Le Programme militaire de recherche contre le VIH des États-Unis (MHRP) assure la direction globale du projet et la composante médicale de l'armée de terre des États-Unis (AFRIMS : Institut de recherche en sciences médicales des forces armées) contribue à la réalisation de l'essai en Thaïlande pour le compte du promoteur.

L'AFRIMS est une activité spéciale à l'étranger de l'institut de recherche Walter Reed de l'armée de terre (WRAIR) hébergée par l'armée royale thaïlandaise avec du personnel américain et thaïlandais. Depuis bientôt 50 ans, l'AFRIMS a été le principal site des États-Unis en Asie pour l'étude des maladies infectieuses d'importance militaire.



Le Programme militaire de recherche contre le VIH des États-Unis (MHRP) — centré sur la Division de rétrovirologie, WRAIR — est aux avant-postes du combat contre le VIH/SIDA pour protéger les troupes américaines contre l'infection et réduire l'impact global de la maladie.

Contact : trialinquiries@hivresearch.org

Remerciements spéciaux

L'armée de terre des États-Unis voudrait remercier les hommes et femmes de Thaïlande qui ont participé à cet essai et dont le taux élevé de participation a joué un rôle essentiel dans son succès.

ÉTUDE

- **RV144 : Une étude de phase III avec primovaccination par le vaccin vivant recombinant ALVAC-HIV® (vCP1521) d'Aventis Pasteur et rappel avec le vaccin gp120 B/E (AIDSVAX B/E®) de VaxGen chez des Thaïlandais adultes non-infectés par le VIH**

FINANCEMENT

- Division du SIDA, National Institutes of Allergy and Infectious Diseases, NIH
- Le U.S. Army Medical Research and Materiel Command

LOCALISATION

- Provinces de Rayong et Chon Buri, Thaïlande
- 47 centres de santé (sélection et suivi)
- 8 sites cliniques

FABRICANTS DU VACCIN

- Global Solutions for Infectious Diseases-AIDSVAX B/E®
- Sanofi-pasteur-ALVAC-HIV Vcp1521®

GSID détient les droits de propriété intellectuelle du AIDSVAX B/E® initialement développé et antérieurement possédé par VaxGen.

EXÉCUTION DE L'ÉTUDE

- Ministère de la santé publique thaïlandais (MSPT)
- Service du contrôle des maladies, MSPT
- Centre des essais vaccinaux, faculté de médecine tropicale, université Mahidol
- Unité de gestion des données, faculté de médecine tropicale, université Mahidol
- Bureaux des responsables médicaux des provinces de Chon Buri et Rayong, MSPT
- Armed Forces Research Institute of Medical Sciences (USAMC-AFRIMS) (Institut de recherche en sciences médicales des forces armées)
- Division de rétrovirologie, WRAIR, MHRP
- U.S. Army Medical Materiel Development Activity, U.S. Army Medical Research and Materiel Command

Il est important de noter qu'un vaccin doit être vu comme l'un des éléments d'une approche globale de la prévention de l'infection par le VIH. Les vrais avantages de tout vaccin en termes de santé publique, et en particulier d'un vaccin expérimental qui n'a pas encore été mis sur le marché, ne peuvent être obtenus que si les sujets vaccinés continuent à contrôler leur comportement de prise de risque envers le VIH.