



VACCINE
RESEARCH
INSTITUTE



Inserm
La science pour la santé
From science to health



Communiqué de presse

25-03-2021

Des volontaires recherchés pour un essai vaccinal innovant contre le VIH

La mise au point d'un vaccin préventif contre l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) est une priorité pour lutter efficacement contre la transmission du virus. Le Vaccine Research Institute (VRI, ANRS-Inserm et Université Paris-Est Créteil) lance une campagne de recrutement de personnes volontaires pour participer à un essai de phase I¹ d'un vaccin préventif contre le VIH. Celui-ci fait appel à une technologie innovante et pourrait permettre d'obtenir un vaccin efficace qui manque à l'arsenal de lutte contre le VIH. Après avoir franchi toutes les étapes précliniques de développement, l'essai de phase I aura pour objectif d'évaluer la tolérance et la réponse immunitaire à ce vaccin. Pour réaliser cet essai, le VRI fait appel à des volontaires en Île-de-France (pour en savoir plus : <https://volontaires.vaccine-research-institute.fr/>).

En 2019, 1,7 million de nouvelles contaminations par le VIH, à l'origine du sida, ont été recensées dans le monde selon l'OMS. Même si les traitements offrent aux patients une vie quasiment normale, aucun médicament ne permet à l'heure actuelle de guérir de cette maladie. C'est pourquoi obtenir un vaccin préventif est primordial pour mettre fin à la transmission de ce virus. La mise au point d'un vaccin efficace se heurte à plusieurs obstacles scientifiques qui n'ont pas pu être surmontés par les vaccins « classiques » testés jusqu'à présent. La stratégie développée par le VRI a pour ambition de répondre à ces difficultés en faisant appel à une technologie innovante qui a montré des résultats prometteurs, après plusieurs années de recherche, au laboratoire et sur les modèles précliniques².

Le candidat vaccin du VRI, appelé « CD40.HIVRI.Env », repose sur l'injection d'anticorps monoclonaux³ qui ciblent spécifiquement des cellules clés de la réponse immunitaire, les cellules dendritiques⁴. C'est la première fois qu'un vaccin vise directement ces cellules. Pour le Pr Yves Lévy, directeur du VRI, « *il s'agit, avec ce vaccin, de diriger la réponse contre le VIH exactement au niveau des cellules les plus importantes pour l'éducation et l'activation du système immunitaire, c'est-à-dire les cellules dendritiques* ». En effet, sur les anticorps monoclonaux du candidat vaccin est fixée une protéine de l'enveloppe du VIH : c'est elle que le système immunitaire doit apprendre à reconnaître pour neutraliser le virus.

¹ **Essai de phase I** : la première phase d'un essai clinique vise à évaluer la non-toxicité du traitement ou du vaccin testé. La phase II cherche à démontrer son efficacité et la dose optimale, tandis que la phase III compare son efficacité à un placebo ou à un traitement ou vaccin de référence s'il existe.

² **Modèles précliniques** : modèles animaux.

³ **Anticorps monoclonal** : les anticorps sont des protéines fabriquées par les cellules du système immunitaire. Les anticorps monoclonaux sont des anticorps fabriqués en laboratoire à partir d'un clone de cellule. Ils ont la capacité de reconnaître et de cibler spécifiquement certaines cellules.

⁴ **Cellules dendritiques** : cellules sentinelles réparties dans tout l'organisme, ayant la capacité de déclencher une réponse immunitaire.

L'essai de phase I est mené en double aveugle : une partie des participants recevra le candidat vaccin tandis que l'autre recevra un placebo. Cet essai évaluera la tolérance de différentes doses du vaccin qui sera administré soit seul, soit associé à un autre vaccin actuellement en développement en phase II/III. Ce dernier, le « DNA-HIV-PT123 », est un vaccin à ADN⁵ qui pourrait amplifier la réponse immunitaire et obtenir ainsi une meilleure efficacité. « *Cet essai permettra également d'étudier l'effet de la combinaison du vaccin ciblant les cellules dendritiques et d'un vaccin ADN. L'objectif est de potentialiser l'effet des vaccins et de maintenir à long terme la réponse immunitaire, notamment la production d'anticorps, contre le VIH* », déclare le Pr Yves Lévy.

Pour démarrer l'essai, le VRI recherche 72 volontaires âgés entre 18 et 65 ans et sans problème de santé (liste des critères d'inclusion disponible ici : <https://volontaires.vaccine-research-institute.fr/devenir-volontaire/>). La durée de participation à l'essai est de 12 mois, comprenant 8 visites à l'hôpital (chacune sera indemnisée). Tout au long de l'étude, les participants devront continuer de se protéger contre tout risque de contamination par le VIH.

Afin de trouver ces participants, le VRI lance une grande campagne de recrutement de volontaires le 1^{er} mars 2021 en Île-de-France. Celle-ci s'appuie, entre autres, sur des affiches dans le métro et le RER, un partenariat avec Sida Info Service et un site dédié : <https://volontaires.vaccine-research-institute.fr/>. Les personnes qui le souhaitent peuvent manifester leur intérêt via cette plateforme. Elles seront recontactées pour une visite médicale préliminaire visant à vérifier qu'elles remplissent les critères pour participer à l'essai et à fournir toutes les explications nécessaires sur le candidat vaccin et le déroulement de l'essai.

La France est l'un des principaux acteurs internationaux de la recherche d'un vaccin préventif contre le sida. Le VRI, labellisé « laboratoire d'excellence » par l'État Français, a été établi par l'ANRS-Inserm et par l'Université Paris-Est Créteil (UPEC) afin de conduire des recherches visant à accélérer le développement de vaccins efficaces contre le VIH/sida.

Contacts :

Cécile Pinault

Chargée de communication scientifique ANRS

Tel : +33 (0)1 53 94 80 77

information@anrs.fr

Inserm

presse@inserm.fr

Bénédicte Ray

Directrice de la communication de l'UPEC

Tél : +33 (0)1 45 17 44 95

benedicte.ray@u-pec.fr

⁵ **Vaccin à ADN** : vaccin qui injecte un morceau d'ADN codant pour des protéines du virus dans des cellules humaines, qui le transcrivent en ARN, puis en protéines. Ces dernières sont reconnues par le système immunitaire et déclenchent une réponse immunitaire spécifique au virus. Cette technologie vaccinale ne modifie pas le matériel génétique des personnes qui la reçoivent.