

ANRS 0146s NOVAA TEN

Vaccination anti-amarile des sujets infectés par le VIH-1 :
Etude des réponses immunologiques à 10 ans

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	Non disponible
Statut des inclusions	Non disponible
Fin d'étude	Non disponible
Nombre de participants	60 participants : 40 Patients vivants avec le VIH et 20 témoins

Objectifs *Principal :*

Déterminer les réponses vaccinales avec la mesure des titres en anticorps neutralisants à l'aide des tests de neutralisation PRNT et Pseudo Type ACN 400 à 10 ans (M120) chez les participants de l'étude ANRS EP46 NOVAA, PVVIH et témoins naïfs de vaccination antérieure dix ans après une primo-vaccination anti-amarile.

Secondaires :

Etudier les facteurs cliniques et biologiques prédictifs d'une réponse vaccinale durable.

Sommaire

- A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés
- B – Modalités d'accès à la collection

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

Justification scientifique		
Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur		<ul style="list-style-type: none"> • Dr Nathalie COLIN DE VERDIERE, Service des maladies infectieuses, Hôpital Saint Louis, Paris
Méthodologie	Type d'étude	Recherche interventionnelle de catégorie 2, multi centrique comparant 2 groupes parallèles de 40 sujets VIH+ et 20 sujets VIH- inclus dans l'étude ANRS EP46 NOVAA.
	Principaux critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> • Sujets ayant été inclus dans l'étude ANRS EP 46 NOVAA : <ul style="list-style-type: none"> - 40 sujets VIH positifs des consultations des maladies infectieuses et des centres de médecine de voyage des hôpitaux Saint-Louis, Cochin-Pasteur et Bichat (sous HAART depuis au moins un an et non modifié dans les 3 mois précédant la visite de pré-inclusion, CD4 > 350/mm³ et une charge virale < 50 copies/mL depuis au moins 6 mois). - 20 sujets VIH négatifs de la consultation des voyageurs

		<p>des hôpitaux Saint-Louis, Bichat et Cochin-Pasteur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujets acceptant d'être suivis selon les modalités du protocole. • Sujets affiliés à un régime de la Sécurité Sociale ou bénéficiaires d'un tel régime. • Signature du consentement éclairé.
	Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche	<ul style="list-style-type: none"> • Non volontaires pour le suivi à 10 ans • Sujet sous curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice.
	Critère de jugement principal :	Immuno-virologique : A 10 ans (M120) seront déterminés les titres en anticorps de neutralisants par PRNT et pseudotypes.
	Critère de jugement secondaire :	Facteurs cliniques et biologiques prédictifs d'une réponse vaccinale durable
Schéma de l'étude Modalités du suivi	<pre> graph TD A[GROUPE VIH+ : 40 SUJETS] --> B[ANRS EP46 NOVAA J0: Vaccin Stamaril®] C[GROUPE VIH- : 20 SUJETS] --> B B --> D[ANRS 0146s NOVAA TEN M120 : Evaluation Immunologique] </pre>	
Biothèque	Sang	
Données	Clinique et Biologique	

B – Modalités d'accès à la collection

- 1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**
 - 2- évaluation du projet : **comité scientifique**
 - 3- Mise à disposition de la collection : **décision finale direction ANRS MIE ou conseil scientifique**
- Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**