

ANRS 0146s NOVAA TEN - Information destinée aux chercheurs

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

En bref	Investigateur : Dr Nathalie COLIN DE VERDIER
	Structure/équipes : Centre de Méthodologie et de Gestion : Pr Laurence MEYER /INSERM SC10-US19 Centres Investigateurs : • Dr Nathalie Colin de Verdière, Service des maladies infectieuses de l'Hôpital Saint Louis, Paris • Pr Jade Ghosn, Service des maladies infectieuses et tropicales de l'Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris • Pr Odile Launay, CIC de Vaccinologie de Hôpital Cochin, Paris
	Dates de démarrage : Juin 2025 Date de Fin de la recherche : Juin 2025 + 6 mois après la date de dernière visite du dernier participant
	Nombre de participants : 60 participants : 40 Patients vivants avec le VIH et 20 témoins
	Statut de la recherche : En cours de recrutement
	Pathologie : VIH-1
	Promotion : Inserm - ANRS MIE
	Financé dans le cadre de : NA
Le projet	Il s'agit d'une étude non randomisée, multicentrique, comparant 2 groupes parallèles initialement de 40 sujets VIH+ et de 20 sujets VIH-. Après signature du consentement éclairé puis vérification des critères d'inclusion (participants à l'étude ANRS EP46 NOVAA), les sujets sont inclus dans l'étude : • 40 sujets VIH+ inclus dans les services de Maladies Infectieuses • 20 sujets VIH- inclus dans les services de Consultation des Voyageurs L'évaluation se fera à M156 (+/- 18 mois) , soit plus de 10 ans après l'injection vaccinale.
Dernières actualités	
Références des Publications	
Type d'étude	Recherche interventionnelle de catégorie 2, multicentrique comparant 2 groupes parallèles de 40 sujets VIH+ et 20 sujets VIH- inclus dans l'étude ANRS EP46 NOVAA.
Objectifs principaux	Déterminer les réponses vaccinales avec la mesure des titres en anticorps neutralisants à l'aide des tests de neutralisation PRNT à long terme chez les participants de l'étude ANRS EP46 NOVAA, PVVIH et témoins naïfs de vaccination antérieure 156 mois après une primo-vaccination anti-amarile
Objectifs secondaires	-Déterminer les réponses vaccinales avec la mesure des titres en anticorps neutralisants à l'aide des tests de neutralisation Pseudo Type AcN 400. -Déterminer les facteurs cliniques et biologiques prédictifs d'une réponse vaccinale durable.

Optionnel : Lien site web de la recherche	
Critères d'inclusion	• Sujets ayant été inclus dans l'étude ANRS EP 46 NOVAA : - 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 des hôpitaux Saint-Louis, Bichat et Cochin-Pasteur. • 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.
Critères de non-inclusion	• Non volontaires pour le suivi à long terme • Sujet sous curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice.
Critères de jugement principal	<i>Immuno-virologique</i> : A M156 seront déterminés les titres en anticorps neutralisants par PRNT
Critère de jugement secondaire	• Immuno-virologique : A M156 seront déterminés les titres en anticorps neutralisants par Pseudo Type AcN 400. • Facteurs cliniques et biologiques prédictifs d'une réponse vaccinale durable.

Sommaire

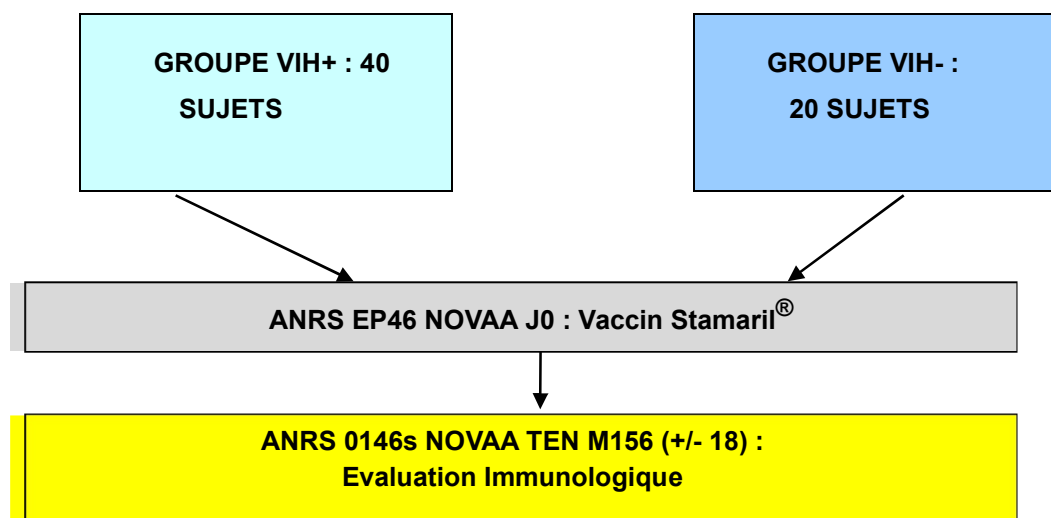
A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

B – Modalités d'accès à la collection

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

Données et des échantillons collectés	Biothèques	sang
	Données	Clinique et Biologique

Schéma de l'étude :



Calendrier du suivi des participants dans l'étude

Date (J : jour / M : mois)	ANRS EP46 NOVAA	ANRS 0146s NOVAA TEN
Intervalle (Jours)	J0	M156 ± 18M
	Stamaril®	
Signature du consentement		*
Examen clinique, FC, Poids, θ°, TA	*	*
Recueil des vaccinations, voyages, comorbidités		*
Biologie	*	*1
Immunité humorale		
PRNT	*	*
Pseudotypes WN	*	*
Biothèque		
Plasmathèque (P) + cellulothèque	*	P

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 ou experts indépendants**
 - 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**