

### ANRS VRI06 - Information destinée aux participants de la recherche

**Titre :** Essai de phase I, multicentrique, en double-insu versus placebo, contrôlé, d'escalade de doses du vaccin CD40-HIVRI.Env (anticorps monoclonal anti-CD40 fusionné avec Env GP140 clade C ZM-96 du VIH) avec adjuvant, combiné ou non avec le vaccin anti-VIH-1 DNA-HIV-PT123 chez des volontaires sains.

En bref	<p>Investigateur : Pr Yves Lévy</p>
	<p>Structure/équipes :</p> <p>ANRS MIE - Départements Recherche clinique &amp; pharmacovigilance (Paris)</p> <p>Institut de Recherche Vaccinale (VRI, Créteil)</p> <p>UMS 54 MART (Bordeaux)</p> <p>Inserm U1219/Inria SISTM (Bordeaux)</p> <p>Inserm U955 - Equipe 16 - Plateforme Immunomonitoring (Créteil)</p> <p>Inserm U1109 - Institut de Virologie (Strasbourg)</p> <p>CHUV- Division of Immunology and Allergy (Lausanne)</p>
	<p>Dates de démarrage : 31/03/2021</p> <p>Date de Fin de la recherche : 29/11/2024</p>
	<p>Nombre de participants : 72/72</p>
	<p>Statut de la recherche : Terminé</p>
	<p>Pathologie : VIH</p>
	<p>Promotion : Inserm - ANRS MIE</p>
	<p>Financé dans le cadre de : Programme vaccinal du VRI/ANRS MIE</p>
Le projet	<p>Le candidat vaccin « CD40.HIVRI.Env » correspond à un anticorps monoclonal qui cible spécifiquement les récepteurs CD40 situés à la surface des cellules dendritiques. Les anticorps sont couplés à des antigènes d'enveloppe du VIH dans le but d'adresser directement l'antigène aux cellules dendritiques et de générer une réponse immunitaire forte.</p> <p>L'essai ANRS VRI06 a pour but d'évaluer ce candidat vaccin chez 72 volontaires sains. Il s'agit d'un essai de phase I, multicentrique, mené en France et en Suisse en double insu versus placebo, d'escalade de dose permettant d'évaluer différentes doses (0,3 ; 1 et 3 mg) du vaccin CD40.HIVRI.Env adjuvanté par l'Hiltonol®, administré seul (groupes Solo) ou co-administré avec le vaccin DNA-HIV-PT123 (groupes Combi) aux semaines S0, S4 et S24. Les participants seront randomisés dans l'un des 6 groupes de l'essai pour recevoir la stratégie vaccinale active ou le placebo selon un ratio 5:1. Les inclusions dans un groupe donné (autre que le groupe « Solo 0.3 ») seront ouvertes en fonction de critères basés sur les données de sécurité du ou des groupe(s) précédent(s).</p> <p>Une dose de rappel supplémentaire (partie 2 de l'essai) sera administrée tardivement (Late Boost de CD40.HIVRI.Env post S48) et un suivi sera réalisé 2 semaines (<math>S_{LB+02}</math>) et 24 semaines (<math>S_{LB+24}</math>) après le « Boost » (<math>S_{LB}</math>). Les volontaires (n=60) ayant reçu la vaccination active lors de la partie 1 de l'essai seront randomisés en simple insu pour recevoir une dose de 0.3 mg du vaccin CD40.HIVRI.Env soit associé avec l'adjuvant soit non adjuvanté.</p>
Dernières actualités	<p>CROI 2025 du 9 au 12 mars à San Francisco Abstract accepté en poster « Un-Adjuvanted CD40.HIVRI.ENV Vaccine Late Boost Induces Durable Immune Responses : ANRS/VRI06 Trial »</p>
Références des Publications	<p><a href="https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102845">https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102845</a></p>

Type d'étude	RIPH1 médicament (vaccin), prospective, multicentrique, randomisée versus placebo
Objectifs principaux	Évaluer la tolérance de trois doses croissantes de CD40.HIVRI.Env (0,3 ; 1 ; 3 mg) adjuvanté avec le poly-ICLC (Hiltonol®), seul ou en combinaison avec le vaccin DNA-HIV-PT123, administré à S0, S4 et S24 chez des volontaires sains (partie 1 de l'essai)
Objectifs secondaires	<p>Partie 1 :</p> <p>Évaluer la capacité du CD40.HIVRI.Env adjuvanté avec le poly-ICLC (Hiltonol®), seul ou en combinaison avec le vaccin DNA-HIV-PT123, à induire des réponses immunitaires contre le VIH (immunogénicité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Réponses humorales (anticorps) ;</li> <li>- Réponses cellulaires des lymphocytes B ;</li> <li>- Réponses cellulaires des lymphocytes T.</li> </ul> <p>Partie 2 :</p> <p>Évaluer la tolérance de l'administration d'une dose de rappel (0.3 mg du CD40.HIVRI.Env seul ou avec l'adjuvant) entre S<sub>LB+02</sub> et S<sub>LB+24</sub> (2 et 24 semaines après la dose de rappel (Late Boost))</p> <p>Evaluer l'évolution des réponses vaccinales à long terme (immunogénicité) et l'effet d'une dose de rappel de CD40.HIVRI.Env. Les tests permettant le suivi de l'évolution des réponses immunitaires seront identiques à ceux effectués lors de la partie 1 de l'essai.</p>
Lien site web de la recherche	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04842682">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04842682</a>

## Sommaire

- A – Les résultats globaux de la recherche
  - B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons
- 

### **A – Les résultats globaux de la recherche**

Résumé des résultats : Analyse des résultats en cours. Résumé disponible au plus tard le 31/11/2025

Références publications :

<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102845>

### **B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons**

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant consenti à la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

**B1. Pour les projets non-initiés listés ci-dessous uniquement**, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante **dpo@inserm.fr** en renseignant le nom de la recherche et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet. Si vous n'avez pas exercé votre droit d'opposition avant le démarrage du projet, sachez toutefois que les données et/ou échantillons traitées ne pourront pas être effacées dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

**Projets non-initiés : Aucun**

**B2. Pour les projets en cours listés ci-dessous**, il n'est pas possible de s'y opposer, dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

**Projets en cours : Aucun**

**B2. Pour les projets terminés**, il n'est pas possible de s'y opposer, dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

**Projets terminés : Aucun**