

ANRS 0146s NOVAA TEN- Information destinée aux participants de la recherche

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	Etude en cours de suivi
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 antiamarile
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	
--	--

Type d'infection ☐ Covid-19 ☐ IST ☐ Méningite tuberculeuse ☐ Mpox ☐ Tuberculose ☐ VHB ☐ VHC ☐ VHD ☒ VIH-1 ☐ VIH-2 ☒ Volontaire sain	Prélèvements ☐ ADN ☐ ARN ☐ DBS ☐ Ecouvillon naso-pharyngé et oropharyngé ☐ PBMC (-80°C) ☐ PBMC ☒ Plasma ☐ Salive ☒ Sang total ☒ Sérum ☐ Urine ☐ Autre prélèvement
Population ☐ Adolescents ☒ Adultes ☐ Enfants	
PAYS ☐ Brésil ☐ Burkina Faso ☐ Cambodge ☐ Cameroun ☐ Côte d'Ivoire ☐ Egypte ☐ Europe ☒ France ☐ Guinée ☐ Mali ☐ RDC ☐ Sénégal ☐ Vietnam ☐ Zambie	

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 : Etude en cours

Références publications : ANRS EP46 Novaa sur le suivi à 1 et 5 ans :

[Immunogenicity and safety of yellow fever vaccine in HIV-1-infected patients.](#)

Colin de Verdiere N, Durier C, Samri A, Meiffredy V, Launay O, Matheron S, Mercier-Delarue S, Even S, Aboulker JP, Molina JM, Autran B, Simon F; ANRS EP46 NOVAA Group.

AIDS. 2018 Oct 23;32(16):2291-2299. doi: 10.1097/QAD.0000000000001963. PMID: 30096071

[A 5-year neutralizing immune response to yellow fever vaccine in HIV-infected and HIV-uninfected adults](#)

Christine Durier, Séverine Mercier-Delarue, Nathalie Colin De Verdière , Vincent Meiffredy, Sophie Matheron , Assia Samri , Martine Resch, Lucie Marchand, Brigitte Autran , Odile Launay, François Simon ; ANRS NOVAA EP46 study group

AIDS. 2022 Feb 1;36(2):319-321.doi: 10.1097/QAD.0000000000003114. PMID: 34934023

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 : *Non Applicable*

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle du début de projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	

Durée de conservation prévisionnelle des données et/ou échantillons pour ce projet (à compter de la date de démarrage du projet)	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets en cours : *Non Applicable*

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Date de fin prévisionnelle du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons pour ce projet (à compter de la date de démarrage du projet)	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets terminés : *Non Applicable*

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début et de fin du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons pour ce projet (à compter de la date de démarrage du projet)	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats