

Em 2004, iniciaram-se quinze novos ensaios para o teste de vacinas candidatas contra a AIDS em sete países diferentes. O mais avançado dos ensaios recém-lançados consiste em um estudo da Fase III, que é uma prova de ensaio conceitual para se verificar se este tipo de vacina é eficaz na prevenção da infecção com o HIV. Também em 2004, iniciaram-se onze novos ensaios da Fase I, a primeira etapa do teste das vacinas candidatas em humanos. O mapa-múndi incluso nesta edição especial do VAX destaca os ensaios iniciados em 2004 e, em conjunto com a tabela abaixo, proporciona um resumo detalhado de todos os ensaios clínicos em andamento quanto a vacinas preventivas contra a AIDS em todo o mundo.

Ensaios em andamento quanto a vacinas preventivas contra a AIDS

Nº do ensaio	Patrocinador; Fabricante	Data de início	Locais (Nº)	Nome da vacina	Antígeno	Cepa	Comentário
Fase III (ensaio de grande porte em populações de alto risco; testam a eficácia da vacina)							
N/D	WRAIR, AFRIMS, MoH; Aventis, VaxGen	Outubro de 2003	Tailândia (diversos)	ALVAC vCP1521 AIDS VAX B/E	<i>env</i> (E), <i>gag/pol</i> (B) <i>env</i> (B, E)	B, E B, E	16.000 voluntários adultos saudáveis HIV-negativos
Fase II (ensaio de médio porte em populações de baixo e alto risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina)							
HVTN 502/ Merck 023	HVTN, Merck; Merck	Dezembro de 2004	EUA (12), Canadá (1), Peru (2), República Dominicana (1), Haiti (1), Porto Rico (1), Austrália (1)	MRKAd5 HIV-1 <i>gag/pol/nef</i>	<i>gag, pol, nef</i>	B	Testar se a resposta imunocelular gerada pela vacina da Merck é potente o suficiente para ter impacto sobre a infecção pelo HIV em 1.500 voluntários em risco.
ANRS VAC 18	ANRS; Aventis	Setembro de 2004	França (6)	LIPO-5	5 lipopeptídeos contendo epítomos CTL (de Gag, Pol, Nef)	B	Comparar a resposta CD8 de 3 doses de LIPO-5 em relação ao placebo
IAVI 010	IAVI, KAVI; Cobra, IDT	Fevereiro de 2003	Reino Unido, Quênia	DNA.HIVA MVA.HIVA	<i>gag</i> + 25 epítomos CTL <i>gag</i> + 25 epítomos CTL	A A	reforço de HIV-DNA +/-MVA
Fase I/II (ensaio de médio porte em populações de baixo risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina)							
HVTN 042/ ANRS VAC 19	HVTN, ANRS; Aventis	Junho de 2004	EUA (13)	LIPO-5 ALVAC-HIV (vCP1452)	Ver acima <i>env, gag, pol, nef</i>	B B	Avaliar a segurança e a imunogenicidade da LIPO-5 autonomamente, da vCP1452 autonomamente e da ALVAC principal/LIPO-5 de reforço
GTU-MultiHIV	FIT Biotech	Fevereiro de 2004	Finlândia	GTU-MultiHIV B clade	<i>nef, rev, tat, gag, pol, env</i> , epítomos CTL	B	Imunogenicidade da GTU-MultiHIV cepa B DNA após injeção intradérmica e intramuscular
HVTN 052	HVTN; Vical	Dezembro de 2003	EUA (10)	VRC-HIVDNA-009-00-VP	<i>gag, pol, nef env</i>	B A,B,C	Fase Ib, segurança e imunogenicidade de vacina DNA multicepas
N/D	UNSW; AVC	Junho de 2003	Austrália	pHIS-HIV-B rFPV-HIV-B	<i>gag, RT, rev, tat, vpu, env gag, RT, rev, tat, vpu, env</i>	B B	Vacina DNA + reforço de varíola aviária
Fase I (ensaio de pequeno porte em populações de baixo risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina)							
IAVI C002	IAVI; IDT	Janeiro de 2005	EUA (2)	ADMVA	<i>env/gag-pol, nef-tat</i>	C	Segurança e imunogenicidade de uma vacina de vetor MVA
HVTN 057	NIAID/VRC; Vical	Novembro de 2004	EUA (12)	VRC-HIVADV014-00-VP	poliproteína <i>env gag/pol</i>	B A,B,C	Segurança, resposta imunológica à VRC-HIVADV014-00-VP, quando administrada como reforço a adultos já vacinados (HVTN 052)
HVTN 059	NIAID; AlphaVax	Outubro de 2004	EUA (5)	AVX101 (VEE)	<i>gag</i>	C	Segurança e imunogenicidade de uma replicação do alfavírus
VRC 007 (04-I-0254)	NIAID/VRC; Vical	Agosto de 2004	EUA (1)	VRC-HIVDNA016-00-VP	<i>gag, pol, nef env</i>	B A, B, C	Segurança e imunogenicidade de uma vacina de DNA contra o HIV-1 6 plasmídica multicepas
HVTN 055	NIAID; Therion	Julho de 2004	EUA (6)	TBC-M358 (MVA) TBC-M335 (MVA) TBC-F357 (FPV) TBC-F349 (FPV)	<i>env, gag tat, rev, nef, RT env, gag tat, rev, nef, RT</i>	B B B B	Segurança e imunogenicidade da MVA-HIV e da rFPV-HIV autonomamente e combinadas
ANRS VAC 16	ANRS; Biovector SA	Julho de 2004	França (6)	LIPO-4T (LPHIV-1)	4 lipopeptídeos contendo epítomos CTL (de Gag, Pol, TR, Pol, Nef)	B	Segurança e imunogenicidade de lipopeptídeos LIPO 4T, por duas vias de administração
VRC 006 (04-I-0172)	NIAID; GenVec	Maio de 2004	EUA	VRC-HIVADV014-00-VP	poliproteína <i>env gag/pol</i>	B A,B,C	Segurança, tolerabilidade e resposta imunológica de uma vacina de vetor adenoviral multicepas contra o HIV em adultos não infectados
N/D	NIAID, WRAIR; AVANT	Maio de 2004	EUA	LFn-p24	Polipeptídeo LFn derivado do antraz proteína gag p24	B	18 voluntários saudáveis. Meta: induzir respostas intensas e persistentes específicas de células CD8 T ao Gag do HIV-1

Continua no verso

Ensaio em andamento quanto a vacinas preventivas contra a AIDS

Nº do ensaio	Patrocinador; Fabricante	Data de início	Locais (Nº)	Nome da vacina	Antígeno	Cepa	Comentário
Fase I (ensaio de pequeno porte em populações de baixo risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina) • Continuação da primeira página							
HVTN 056	NIAID; Wyeth	Abril de 2004	EUA (7)	HIV CTL MEP	Epítotos CTL de <i>env</i> e <i>gag</i>	B	Segurança e imunogenicidade da HIV-CTL MEP
N/D	UMMS; ABL	Abril de 2004	EUA	DNA Proteins	<i>gag</i> + 5 <i>env</i> 5 gp120 recombinantes	A,B,C,E A,B,C,E	DNA principal: 1 gene <i>gag</i> (C) + 5 genes <i>env</i> (A, 2 B, C, E). Reforço: 5 gp120 (mesmos isolatos que a de DNA). Adjuvante: QS21.
HVTN 050/ Merck 018	NIAID; Merck	Janeiro de 2004	Tailândia, Brasil, Haiti, Porto Rico	MRKAd5 HIV-1	<i>gag</i>	B	Vetor Ad-5 com defeito de replicação
IAVI A001	IAVI; Targeted Genetics	Dezembro de 2003	Bélgica (2), Alemanha (2), Índia	tgAAC09 AAV	<i>gag</i> , protease, RT	C	Vetor AAV recombinante, uma única administração
IAVI C001	IAVI, ADARC; Vical	Dezembro de 2003	EUA (2)	ADVAX DNA	<i>gag</i> , <i>env</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> , <i>tat</i>	C	Abordagem multigenes
HVTN 049	HVTN; Chiron	Dezembro de 2003	EUA (8)	Gag and Env DNA/PLG Oligomeric gp140/MF59	<i>gag</i> , <i>env</i> DNA/PLG; gp140 oligomérico	B B	Segurança e imunogenicidade de principais DNA/PLG e <i>env</i> DNA/PLG, reforço de gp140/MF59 oligomérico
HVTN 044	HVTN; Vical	Dezembro de 2003	EUA (3)	VRC-HIVDNA-009-00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> <i>env</i>	B A,B,C	Segurança e imunogenicidade de uma vacina de DNA multicepas com adjuvante DNA IL-2/g
IAVI 011	IAVI, SAAVI; IDT	Novembro de 2003	África do Sul (2), Reino Unido (1), Suíça (1)	MVA-HIVA	<i>gag</i> + 25 epítotos CTL	A	Resposta à dose
EnvPro	St Jude's	Setembro de 2003	EUA	EnvPro protein	gp140	D	Proteína Env purificada
ISS P-001	ISS; Excell	Setembro de 2003	Itália (4)	HIV-1 Tat protein	<i>tat</i>	B	Segurança e imunogenicidade da proteína Tat do HIV-1 recombinante em voluntários saudáveis HIV negativos
N/D	Merck; Aventis	2003	EUA (17)	MRKAd5 HIV-1; ALVAC vCP205	<i>gag</i> <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Principal: MRKAd5 HIV-1; reforço: ALVAC vCP205
HVTN 040	NIAID, SAAVI; AlphaVax	Julho de 2003	EUA (4), África do Sul (2)	AVX101 VEE	<i>gag</i>	C	Segurança e imunogenicidade do vetor VEE
ANRS VAC 14	ANRS; Aventis	Junho de 2003	França (2)	gp160MN/LAI-2	gp120 (linhagem MN), gp41 (linhagem LAI)	B	Segurança e imunogenicidade com a utilização de diversas vias
HVTN 048	NIAID; Epimmune	Abril de 2003	EUA (2), Botsuana	EP HIV-1090 DNA	21 epítotos CTL de <i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>env</i> , <i>nef</i> , <i>rev</i> , <i>vpr</i>	Todas	Segurança e imunogenicidade
VRC 004 (03-I-0022)	NIAID/VRC; Vical	Novembro de 2002	EUA	VRC-HIVDNA009-00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> (cepa B); <i>env</i> (cepas A, B, C)	A,B,C	Segurança e imunogenicidade de uma vacina multicepas
B011; RV 138	WRAIR; Aventis	Julho de 2002	EUA	ALVAC-HIV vCP205	<i>env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Resposta à vacina subcutaneamente (via células dendríticas), intradermal ou intramuscularmente
N/D	Merck	2002	EUA	<i>gag</i> DNA	<i>gag</i>	B	Resposta à dose
01-I-0079	NIAID/VRC; Vical	Janeiro de 2001	EUA	VRC4302 DNA	<i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Resposta imunológica e à dose
N/D	Merck	2001	EUA	<i>gag</i> DNA Ad5 <i>gag</i>	<i>gag</i> <i>gag</i>	B B	Avaliação da DNA x principal Ad5 + reforço de Ad5

ABL: Advanced BioScience Laboratories, Inc.; **ADARC:** Aaron Diamond AIDS Research Center (Centro de Pesquisa sobre a AIDS Aaron Diamond); **AFRIMS:** Armed Forces Research Institute of Medical Sciences (Instituto de Pesquisa de Ciências Médicas das Forças Armadas), Bancoc, Tailândia, é um Comando Conjunto dos EUA e do Real Exército Tailandês; **AlphaVax:** AlphaVax Human Vaccines Inc.; **ANRS:** Agence Nationale de Recherche sur le SIDA (Agência Nacional de Pesquisa sobre a AIDS); **AVANT:** AVANT Immunotherapeutics, Inc.; **AVC:** Australian Vaccine Consortium (Consórcio Australiano de Vacinas); **Aventis:** Aventis Pasteur; **Excell:** Excell Biotech; **HVTN:** HIV Vaccine Trials Network (Rede de Ensaio de Vacina contra o HIV); **IAVI:** International AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS); **IDT:** Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; **ISS:** Istituto Superiore di Sanità; **KAVI:** Kenyan AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Queniana por uma Vacina contra a AIDS); **MoH:** Ministério da Saúde (Tailândia); **NIAID:** US National Institute Allergy and Infectious Diseases (Instituto Nacional Norte-americano para Alergias e Doenças Infecciosas); **PACTG:** Pediatric AIDS Clinical Trials Group (Grupo de Ensaio Clínico de AIDS Pediátrica); **SAAVI:** South African AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Sul-africana por uma Vacina contra a AIDS); **St Jude's:** St Jude's Children's Research Hospital; **Therion:** Therion Biologics Corporation; **UMMS:** Faculdade de Medicina da Universidade de Massachusetts; **UNSW:** Universidade de Nova Gales do Sul; **VRC:** Vaccine Research Center (Centro de Pesquisa de Vacinas); **WRAIR:** Walter Reed Army Institute of Research (Instituto Walter Reed de Pesquisa do Exército)

EDITOR

Simon Noble, PhD

GERENTE DE PRODUÇÃO

Michael Hariton

REDATOR SÊNIOR DE CIÊNCIAS

Phil Cohen, PhD

REDATORA DE CIÊNCIAS

Kristen Kresge

EDITOR DA VERSÃO ON-LINE

Roberto Fernandez-Larsson, PhD

DESIGN

Lewis Long (longdesign@earthlink.net)

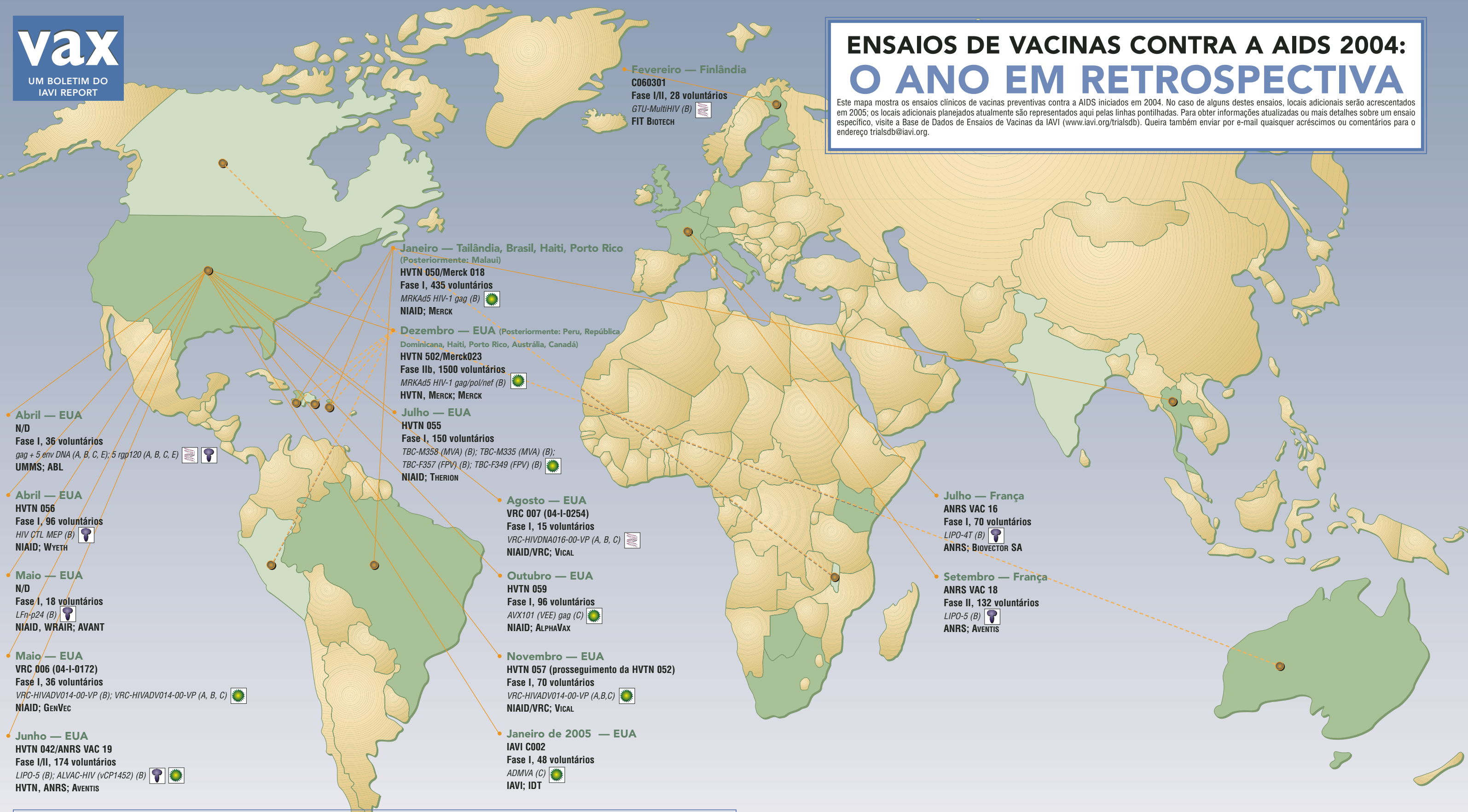
O VAX é um boletim mensal do IAVI Report, um periódico sobre pesquisas relativas a vacinas, publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS ("International Aids Vaccine Initiative"). Está atualmente disponível em inglês, francês, alemão, espanhol e português em formato PDF (www.iavi.org/iavireport) ou como boletim eletrônico que pode ser obtido por e-mail. Se desejar receber o VAX por e-mail, queira enviar uma solicitação, incluindo o idioma de preferência, para: vax@iavi.org

A IAVI é uma organização científica fundada em 1996, cuja missão consiste em assegurar o desenvolvimento de vacinas seguras, eficazes, acessíveis e preventivas contra o HIV para utilização em todo o mundo. A IAVI tem como foco quatro áreas principais: acelerar o progresso científico, a educação e a promoção de políticas; assegurar o acesso às vacinas e criar um ambiente de maior apoio para o envolvimento industrial no desenvolvimento de uma vacina contra o HIV.


www.iavireport.org

ENSAIOS DE VACINAS CONTRA A AIDS 2004: O ANO EM RETROSPECTIVA

Este mapa mostra os ensaios clínicos de vacinas preventivas contra a AIDS iniciados em 2004. No caso de alguns destes ensaios, locais adicionais serão acrescentados em 2005; os locais adicionais planejados atualmente são representados aqui pelas linhas pontilhadas. Para obter informações atualizadas ou mais detalhes sobre um ensaio específico, visite a Base de Dados de Ensaios de Vacinas da IAVI (www.iavi.org/trialsdb). Queira também enviar por e-mail quaisquer acréscimos ou comentários para o endereço trialsdb@iavi.org.



Abril — EUA
N/D
Fase I, 36 voluntários
gag + 5 env DNA (A, B, C, E); 5 rgp120 (A, B, C, E)
UMMS; ABL

Abril — EUA
HVTN 056
Fase I, 96 voluntários
HIV CTL MEP (B)
NIAID; WYETH

Maio — EUA
N/D
Fase I, 18 voluntários
LFp-p24 (B)
NIAID, WRAIR; AVANT

Maio — EUA
VRC 006 (04-I-0172)
Fase I, 36 voluntários
VRC-HIVADV014-00-VP (B); VRC-HIVADV014-00-VP (A, B, C)
NIAID; GENVEC

Junho — EUA
HVTN 042/ANRS VAC 19
Fase I/II, 174 voluntários
LIPO-5 (B); ALVAC-HIV (vCP1452) (B)
HVTN, ANRS; AVENTIS

Janeiro — Tailândia, Brasil, Haiti, Porto Rico
(Posteriormente: Malauí)
HVTN 050/Merck 018
Fase I, 435 voluntários
MRKAd5 HIV-1 gag (B)
NIAID; Merck

Dezembro — EUA (Posteriormente: Peru, República Dominicana, Haiti, Porto Rico, Austrália, Canadá)
HVTN 502/Merck023
Fase IIb, 1500 voluntários
MRKAd5 HIV-1 gag/pol/nef (B)
HVTN, Merck; Merck

Julho — EUA
HVTN 055
Fase I, 150 voluntários
TBC-M358 (MVA) (B); TBC-M335 (MVA) (B);
TBC-F357 (FPV) (B); TBC-F349 (FPV) (B)
NIAID; THERION

Agosto — EUA
VRC 007 (04-I-0254)
Fase I, 15 voluntários
VRC-HIVDNA016-00-VP (A, B, C)
NIAID/VRC; VICAL

Outubro — EUA
HVTN 059
Fase I, 96 voluntários
AVX101 (VEE) gag (C)
NIAID; ALPHA VAX

Novembro — EUA
HVTN 057 (prosseguimento da HVTN 052)
Fase I, 70 voluntários
VRC-HIVADV014-00-VP (A, B, C)
NIAID/VRC; VICAL

Janeiro de 2005 — EUA
IAVI C002
Fase I, 48 voluntários
ADMVA (C)
IAVI; IDT

Julho — França
ANRS VAC 16
Fase I, 70 voluntários
LIPO-4T (B)
ANRS; BIOVECTOR SA

Setembro — França
ANRS VAC 18
Fase II, 132 voluntários
LIPO-5 (B)
ANRS; AVENTIS

LEGENDA DO MAPA

INFORMAÇÕES SOBRE OS ENSAIOS

- Mês — Países**
- Número do ensaio**
- Fase, número de voluntários**
- VACINA (CEPA)**
- PATROCINADOR DO ENSAIO; FABRICANTE**

TIPO DE VACINA

- DNA**
- Vetor viral**
- Sub-unidade protéica**

CÓDIGO DE CORES

- Verde escuro indica países em que os ensaios estão em andamento.**
- Verde claro indica países em que os ensaios começarão em breve.**

Abreviações: ABL: Advanced BioScience Laboratories, Inc.; AlphaVax: AlphaVax Human Vaccines Inc.; ANRS: Agence Nationale de Recherche sur le SIDA (Agência Nacional de Pesquisa sobre a AIDS); AVANT: AVANT Immunotherapeutics, Inc.; Aventis: Aventis Pasteur; Biovector SA: Biovector Therapeutics, SA; HVTN: HIV Vaccine Trials Network (Rede de Ensaios de Vacina contra o HIV); IAVI: International AIDS Vaccine Initiative (Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS); IDT: Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; NIAID: US National Institute Allergy and Infectious Diseases (Instituto Nacional Norte-americano para Alergias e Doenças Infecciosas); Therion: Therion Biologics Corporation; UMMS: Faculdade de Medicina da Universidade de Massachusetts; VCR: Dale and Betty Bumpers Vaccine Research Center at the US National Institutes of Health (Centro de Pesquisa sobre Vacinas Dale e Betty Bumpers dos Institutos Nacionais Norte-americanos de Saúde); WRAIR: Walter Reed Army Institute of Research (Instituto Walter Reed de Pesquisa do Exército).