

Em 2005, iniciaram-se 13 novos ensaios de vacinas candidatas preventivas contra a AIDS em 9 países ao redor do mundo. Dois deles tratam de vacinas candidatas que entraram na fase II de ensaio, uma etapa intermediária da avaliação clínica. Índia, China e Ruanda começaram seus primeiros ensaios de vacina contra a AIDS no ano passado e a África do Sul deu início ao primeiro ensaio de vacina contra a AIDS de fase II do país. Muitos destes recém-iniciados ensaios envolveram estratégias inovadoras em vacinação, incluindo sistemas de primária-mais-reforço em que duas candidatas são administradas separadamente para tentar melhorar as respostas imunológicas induzidas. A tabela abaixo mostra uma relação de todos os ensaios de vacinas contra a AIDS em andamento e o mapa-múndi que se encontra nas páginas internas desta edição especial do VAX destaca os ensaios iniciados em 2005, além de todos os países que estão atualmente realizando ensaios clínicos de vacinas contra a AIDS.

Veja nesta edição um mapa global dos ensaios lançados em 2005

Nº do ensaio	Título	Data de início	Organizador, patrocinador, fabricante	Sítio(s) do projeto	Nome da vacina	Antígeno (Cepa)
Fase III (ensaio de grande porte em populações de alto risco; testam a eficácia da vacina)						
RV 144	Um ensaio de ALVAC-HIV (vCP1521) da Aventis Pasteur recombinante viva como primária, seguida de reforço de VaxGen gp120 B/E (AIDSVAX® B/E)	Out-03	WRAIR, Departamento de Controle de Doenças Comunitárias, MOPH, TAVEG, AFRIMS	Tailândia (diversos)	Primeira dose: ALVAC vCP1521 Reforço: AIDSVAX B/E	<i>env</i> (E), <i>gag/pol</i> (B), <i>env</i> (B,E)
Fase II (ensaio de médio porte em populações de baixo e alto risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina)						
IAVI A002	Um ensaio duplo cego, placebo-controlado, para avaliar a segurança e a imunogenicidade da tgAAC09, uma vacina contra o HIV, que contém uma Gag-PR-ΔRT DNA de cepa C em um capsídeo de vírus adenoassociado (VAA), administrada duas vezes, em níveis de três doses e dois intervalos de dosagem	Nov -05	IAVI, Targeted Genetics	África do Sul (3) Posteriormente: Uganda e Zâmbia	tgAAC09	<i>gag</i> , PR, RT (C)
HVTN 204	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina plasmídea de multicepas de HIV-1 DNA, a VRC-HIVDNA016-00-VP, seguida de um reforço de vacina contra o HIV-1 de vetor adenoviral recombinante multicepas, a VRC-HIVADV014-00-VP	Set-05	NIAID, VRC, HVTN, Vicat, GenVec	EUA (7), Brasil (2), África do Sul (3) Posteriormente: Haiti e Jamaica	Primeira dose: VRC-HIVDNA-016-00-VP Reforço: VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> (B), <i>env</i> (A,B,C); <i>gag</i> , <i>pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)
HVTN 502/ Merck 023	Um estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, prova de conceito para avaliar a segurança e a eficácia de um sistema de três doses da vacina de adenovírus serótipo 5 da Merck (MRKAd5 HIV-1 Gag/Pol/Nef)	Dez-04	HVTN, NIAID, Merck	EUA (12), Canadá, Peru (2), República Dominicana, Haiti, Porto Rico, Austrália, Brasil (2), Jamaica	MRKAd5 HIV-1 Gag/Pol/Nef	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> (B)
ANRS VAC 18	Um ensaio de vacina randomizado e duplo-cego para comparar a segurança e a imunogenicidade de 3 doses de LIPO-5 ao placebo	Set-04	ANRS, Aventi Pasteur	França (6)	LIPO-5	5 lipopeptídeos contendo epítopos CTL de Gag, Pol, Nef (B)
Fase I (ensaio de pequeno porte em populações de baixo risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina)						
HVTN 064	Um estudo clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina de proteína recombinante EP-1043 e a vacina de DNA EP HIV-1090 administradas separadamente ou em combinação	Jan-06	HVTN, NIAID, Pharmexa-Epimmune	EUA (3), Peru (2)	EP-1043, EP HIV-1090	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>vpr</i> , <i>nef</i> (B); <i>Proteína contendo epítopos T-auxiliares de env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>vpr</i> (B)
IAVI D001	Um estudo randomizado, placebo-controlado, com escalonagem de dosagem e duplo-cego para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina TBC-M4 [vaccinia de Ankara modificado (MVA) HIV-1 e subtipo C multigênico]	Dez-05	IAVI, Therion	Índia	TBC-M4	<i>env</i> , <i>gag</i> , <i>tat-rev</i> , <i>nef</i> -RT (C)
IAVI V001	Um ensaio randomizado, placebo-controlado, duplo-cego para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina de plasmídeo de DNA HIV-1 multicepas seguida de uma vacina adenoviral de HIV-1 multicepas recombinante ou apenas da vacina de vetor adenoviral de HIV-1 multicepas	Nov -05	IAVI, NIAID, VRC	Ruanda, Quênia	Primeira dose: VRC-HIVDNA-016-00-VP Reforço: VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>env</i> (B); <i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>env</i> (A,B,C)
RV 158	Um estudo duplo-cego, randomizado, com escalonagem de dose, placebo-controlado para avaliar a segurança e a imunogenicidade da MVA-CMDR (HIV-CM235 <i>env</i> /CM240 <i>gag/pol</i>) recombinante viva da WRAIR/NIH administrada por via intramuscular ou intradérmica	Nov -05	WRAIR, NIH	EUA Posteriormente: Tailândia	MVA-CMDR	gp160, <i>gag</i> , e <i>pol</i> (com integrase eliminada e transcriptase reversa não funcional) (A,E)
HVTN 063	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina HIV-1 Gag DNA isolada ou com um reforço de HIV-1 Gag DNA + IL-15 DNA, HIV CTL vacina de peptídeo multi-epítipo ou HIV-1 Gag DNA + IL-12 DNA	Set-05	HVTN, NIAID, Wyeth	EUA (7), Brasil (2)	Primeira dose: GENEVAX Gag-2692 +/- IL-15 DNA; Reforço: vacina de peptídeo CLT multi-epítipo ou GENEVAX Gag-2692 + IL-15 DNA ou GENEVAX Gag-2692 + IL-12 DNA	<i>gag</i> (B); <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>nef</i> (B) ou <i>gag</i> (B)
HVTN 060	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina HIV-1 Gag DNA com ou sem adjuvante IL-12 DNA, reforçada com plasmídeos homólogos ou com vacina de peptídeo multi-epítipo HIV CTL, isolada ou com um reforço de HIV-1 Gag DNA + IL-12 DNA, HIV CTL, RC529-SE, mais GM-CSF	Ago -05	HVTN, NIAID, Wyeth	EUA (3), Tailândia	Primeira dose: GENEVAX Gag-2692 +/- adjuvante de DNA IL-12 Reforço: plasmídeos de DNA ou RC529-SE e GM-CSF	<i>gag</i> (B); <i>gag</i> (B) ou <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>nef</i> (B)

continua no verso

Ensaios em andamento quanto a vacinas preventivas contra a AIDS

Nº do ensaio	Título	Data de início	Organizador, patrocinador, fabricante	Sítio(s) do projeto	Nome da vacina	Antígeno (Cepa)
Fase I (ensaio de pequeno porte em populações de baixo risco; testam a segurança e a imunogenicidade da vacina) • Continuação da primeira página						
HVTN 054	Um ensaio clínico com escalonagem de dose para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina contra o HIV de vetor adenoviral recombinante multivalente, a VRC-HIVADV014-00-VP, em participantes que tenham títulos baixos de anticorpos neutralizantes Ad5 preexistentes	Abr-05	HVTN, NIAID, VRC	EUA (4)	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>gag, pol (B), env (A,B,C)</i>
N/D	Um ensaio randomizado, placebo-controlado e duplo-cego para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina de DNA plasmídeo contra o HIV-1 multicepas	Mar-05	Guangxi CDC	China	Vacina de DNA	Plasmídeos de DNA (B,C)
N/D	Avaliação da tolerabilidade e da segurança de uma vacina recombinante de DNA plasmídeo de múltiplos envelopes contra o HIV-1 (EnvDNA)	Fev-05	St. Jude, NIH	EUA	EnvDNA	<i>env (A,B,C,D,E)</i>
IAVI C002	Um estudo randomizado, placebo-controlado, com escalonagem de dosagem e duplo-cego para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina de vacina de Ankara modificado (MVA) expressando <i>env/gag-pol</i> cepa C do HIV-1 e genes de fusão de <i>nef-tat</i> (ADMVA)	Jan-05	IAVI, ADARC	EUA (2)	ADMVA	<i>env/gag-pol, nef-tat (C)</i>
VRC 009 (05-I-0081)	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma dose de reforço de uma vacina multicepas recombinante, de vetor adenoviral contra o HIV-1 VRC-HIVADV014-00-VP em voluntários previamente imunizados com a VRC-HIVDNA009-00-VP em VRC 004 (03-I-0022)	Jan-05	NIAID, VRC	EUA	VRC-HIVADV014-00-VP	poliproteína <i>env gag/pol (A,B,C)</i>
HVTN 057	Um ensaio clínico para avaliar a segurança de uma vacina recombinante multicepas de vetor adenoviral administrada a pacientes de HVTN 052	Dez-04	HVTN, NIAID, VRC	EUA (14)	VRC-HIVADV014-00-VP	poliproteína <i>env gag/pol (A,B,C)</i>
HVTN 059	Um estudo para avaliar a segurança de uma vacina subtipo C GagA contra o HIV-1 com replicação do alfavírus, a AVX101, e a resposta imunológica à mesma	Out-04	HVTN, NIAID, Alphavax	EUA (6), África do Sul, Botswana	AVX101 (VEE)	<i>gag (C)</i>
HVTN 055	Um ensaio para avaliar a segurança e a imunogenicidade de vacinas rMVAHIV e rFPVHIV, isoladas ou em combinação	Set-04	HVTN, NIAID, Therion	EUA (4), Brasil (2)	TBC-M358(MVA); TBC-M335 (MVA); TBC-F357 (FPV); TBC-F349 (FPV)	<i>env, gag (B); tat, rev, nef, RT (B); env, gag (B); tat, rev, nef, RT (B)</i>
N/D	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina contra o HIV baseada na tecnologia Therapore(R) da AVANT	Jul-04	WRAIR, NIAID	EUA	LFN-p24	Polipeptídeo derivado do antraz Proteína LFN-p24 (B)
HVTN 056	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina peptídica multi-epítotos CTL formulada com RC529-SE, com ou sem GM-CSF	Abr-04	HVTN, NIAID, Wyeth	EUA (7)	Vacina peptídica multi-epítotos CLT da Wyeth	Epítotos CTL de <i>env</i> ou <i>gag (B)</i>
VRC 008 (05-I-0148)	Um ensaio clínico de um esquema de vacinação contra o HIV no sistema de primária-mais-reforço: vacina de DNA multicepas, VRC-HIVDNA016-00-VP, seguida de vacina de vetor adenoviral multicepas, VRC-HIVADV014-00-VP	Abr-04	NIAID,VRC	EUA	Primeira dose: VRC-HIVADV014-00-VP Reforço: VRC-HIVDNA016-00-VP	poliproteína <i>env gag/pol (A,B,C)</i>
HVTN 044	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina de DNA VRC-HIVDNA009-00-VP com adjuvante de citocina plasmídea VRC-ADJDNA004-IL2-VP	Dez-03	HVTN, NIAID, VRC	EUA (7)	VRC-HIVDNA009-00-VP Adjuvante de DNA IL-2/Ig DNA	<i>gag, pol, nef (B), env (A,B,C)</i>
HVTN 049	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade de vacinas de micropartículas de <i>gag</i> DNA/PLG e <i>env</i> DNA/PLG e da vacina adjuvante 140/MF59	Dez-03	HVTN, NIAID, Chiron	EUA (11)	<i>Gag</i> e <i>Env</i> DNA/PLG; gp140/MF59 oligomérico	<i>gag, env</i> DNA/PLG (B); gp140/MF59 oligomérico
IAVI A001	Um ensaio randomizado, placebo-controlado, duplo-cego e com escalonagem de dose para avaliar a segurança e a imunogenicidade da tgAAC09, uma vacina de <i>gag-PR-ΔRT AAV</i> contra o HIV	Dez-03	IAVI; Targeted Genetics	Bélgica (2), Alemanha (2), Índia	tgAAC09	<i>gag, protease, RT (C)</i>
N/D	MRKA5 HIV-1 como dose primária, ALVAC vCP205 como reforço	Set-03	Merck, Aventis Pasteur	EUA (17)	Primeira dose: MRKA5 HIV-1 Reforço: ALVAC vCP205	<i>gag (B); env, gag, pol (B)</i>
HVTN 050/ Merck 018	Um estudo com escalonagem de dose da segurança, tolerabilidade e imunogenicidade de um sistema de três doses da vacina MRKA5 HIV-1 Gag	Jan-03	HVTN, NIAID, Merck	EUA (11), Malauí, Haiti, Tailândia, Brasil (2), Porto Rico, África do Sul, Peru, República Dominicana	MRKA5 HIV-1	<i>gag (B)</i>
B011; RV 138	Um estudo do recombinante ativo ALVAC-HIV (vCP205, HIV-1 Env/Gag/Pol) da Aventis Pasteur administrado subcutaneamente via células <i>ex vivo</i> transfectadas, autólogas, dendríticas	Jan-02	WRAIR	EUA	ALVAC-HIV vCP205	<i>env, gag, pol (B)</i>

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; **ANRS:** Agence Nationale de Recherche sur le SIDA (Agência Nacional de Pesquisa sobre a AIDS); **DR:** República Dominicana; **Guangxi CDC:** Centro de Controle e Prevenção de Doenças de Guangxi, China; **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); **MOPH:** Ministério da Saúde Pública da Tailândia; **NIAID:** US National Institute of Allergy and Infectious Diseases (Instituto Nacional Norte-americano para Alergias e Doenças Infecciosas); **NIH:** Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (US National Institutes of Health); **St. Jude:** St. Jude's Children's Research Hospital (Hospital Pediátrico de Pesquisa St. Jude); **TAVEG:** Thai AIDS Vaccine Evaluation Group (Grupo Tailandês de Avaliação de Vacina contra a AIDS); **VRC:** Vaccine Research Center at the US National Institutes of Health (Centro de Pesquisa sobre Vacinas dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA); **WRAIR:** Walter Reed Army Institute of Research (Instituto Walter Reed de Pesquisa do Exército)

Fontes: IAVI, VRC, HVTN, clinicaltrials.gov, <http://chi.ucsf.edu/vaccines>, www.anrs.fr

Editor

Simon Noble, PhD
Redator Sênior de Ciência
 Philip Cohen, PhD
Redatora de Ciência
 Kristen Jill Kresge
Gerente de Produção
 Nicole Sender

Design

Lew Long (longdesign@earthlink.net)
Supervisão da Edição em Português
 Alexandre Menezes
Colaboração e Distribuição no Brasil
 Grupo de Incentivo à Vida
 VAX é um projeto gerenciado por Kristen Jill Kresge.

O VAX é um boletim mensal do IAVI Report, um periódico sobre pesquisas de 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 arquivo PDF que pode ser baixado no endereço www.iavi.org/iavireport ou como boletim que pode ser obtido por e-mail. Se desejar receber o VAX por e-mail, por favor envie uma solicitação, incluindo o idioma de preferência, para: vax@iavi.org

A IAVI (www.iavi.org) é uma organização global sem fins lucrativos que trabalha para agilizar a busca de uma vacina para a prevenção da infecção pelo HIV e da AIDS. Fundada em 1996 e atuando em 23 países, a IAVI e sua rede de parceiros pesquisam e desenvolvem vacinas candidatas. A IAVI também atua na promoção de políticas públicas que posicionem a busca por uma vacina como prioridade global e trabalha a fim de assegurar que uma futura vacina seja disponibilizada para todos os que dela necessitem.

Copyright © 2006



 **avi** International AIDS Vaccine Initiative
www.iavireport.org