



## TESTES DE VACINAS CONTRA A AIDS

# 2006: O ANO EM RETROSPECTIVA

### Veja nesta edição um mapa global dos ensaios lançados em 2006

O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) estima que 4,3 milhões de pessoas foram infectadas com HIV no ano passado, a maioria delas (2,8 milhões) na região da África subsaariana. Isto leva o número total de pessoas infectadas com HIV para 40 milhões no mundo inteiro. A principal esperança para reverter o alastramento inexorável da pandemia continua sendo uma vacina preventiva contra a AIDS. Com este objetivo, testes clínicos de vacinas candidatas estão sendo atualmente realizados em todos os continentes. O mundo está reagindo, mas ainda há mais a ser feito.

Esta edição especial do VAX apresenta uma retrospectiva das atividades de testes clínicos de vacinas contra a AIDS iniciados em 2006 e uma relação abrangente de todos os ensaios em andamento em janeiro de 2007. No ano passado,

13 novos ensaios de vacinas candidatas preventivas contra a AIDS foram iniciados em oito países ao redor do mundo. Todos foram ensaios de Fase I ou Fase I/II destinados a avaliar a segurança e a imunogenicidade das vacinas candidatas. A Federação Russa começou seu primeiro teste de vacina contra a AIDS e três países na região da África subsaariana—Quênia, Uganda e Tanzânia—iniciaram novos ensaios. O mapa nas páginas internas desta edição apresenta estes ensaios, bem como os que ainda estão em andamento nos países que iniciaram ensaios em 2003-2005. A tabela que o acompanha contém informações sobre todos os testes de vacinas preventivas contra a AIDS em curso. Para obter mais informações, visite o site [www.iavireport.org/trialsdb](http://www.iavireport.org/trialsdb). Envie qualquer adição, comentário ou atualização por e-mail para [iavireport@iavi.org](mailto:iavireport@iavi.org).

**Editor**  
Simon Noble, PhD  
**Redatora de ciência**  
Kristen Jill Kresge  
**Gerente de produção**  
Nicole Sender  
**Design**  
Samuel Velasco  
svelasco@5wgraphics.com

VAX é um projeto gerenciado por Kristen Jill Kresge.

**ASSINATURAS GRATUITAS:** Se desejar fazer uma assinatura para receber o VAX por e-mail, envie uma solicitação, incluindo o idioma de sua preferência, para [iavireport@iavi.org](mailto:iavireport@iavi.org). Ou caso deseje receber várias cópias impressas do VAX e/ou nossa nova antologia, *Deciphering AIDS Vaccines* (Decifrando as vacinas contra a AIDS), para distribuição ou uso em seus programas, envie sua solicitação, incluindo o número de cópias e o endereço postal, para [iavireport@iavi.org](mailto:iavireport@iavi.org). Para obter mais informações, acesse [www.iavireport.org](http://www.iavireport.org).

O VAX é um boletim mensal do IAVI Report, um periódico sobre a pesquisa de vacinas contra a AIDS publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS (IAVI). O boletim está atualmente disponível nos idiomas inglês, francês, alemão, espanhol e português na forma de um arquivo PDF, que pode ser baixado no site ([www.iavireport.org](http://www.iavireport.org)) ou recebido por meio de um boletim eletrônico.

A IAVI é uma organização global sem fins lucrativos que trabalha para acelerar a busca por uma vacina para a prevenção da infecção por HIV e da AIDS. Fundada em 1996 e atuando em 23 países, a IAVI e a sua rede de parceiros pesquisam e desenvolvem vacinas candidatas. A IAVI também luta para que a descoberta de uma vacina seja uma prioridade global e trabalha para garantir que uma futura vacina seja acessível a todos que dela necessitem. Para obter mais informações, acesse [www.iavi.org](http://www.iavi.org).

Copyright © 2007

## AN IAVI UMA PUBLICAÇÃO DO IAVI REPORT

[ Periódico da Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS ]



### Ensaios em andamento de vacinas preventivas contra a AIDS

Nº do ensaio	Título	Data de início	Organizador, fabricante	Países (nº de sítios)	Nome da vacina	Antígeno (Cepa)
<b>FASE I Ensaios de pequeno porte em populações de baixo risco para testar a segurança e a imunogenicidade da vacina (continuação)</b>						
RV 138	Um estudo do recombinante ativo ALVAC-HIV (vCP205, HIV-1 <i>Env/Gag/Pol</i> ) da Sanofi Pasteur administrado subcutaneamente via células <i>ex vivo</i> transfectadas, autólogas, dendríticas, por via intradérmica ou intramuscular	Mar-06	USMHRP	EUA	ALVAC-HIV vCP205	<i>env, gag, pol</i> (B)
HIVIS 02	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da administração de MVA, com os gens de HIV-1 <i>env, gag</i> e <i>pol</i> , em voluntários que receberam previamente DNA plasmídeo com gens análogos ao HIV-1 no HIVIS 01	Jan-06	Instituto Karolinska, SMI, USMHRP	Suécia	MVA-CMDR	<i>env</i> (E), <i>gag</i> (A), <i>pol</i> (E)
HVTN 064	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina de proteína recombinante EP-1043 e da vacina de DNA EP HIV-1090 administradas separadamente ou em combinação	Jan-06	NIAID, Pharmexa-Epimmune	EUA (3), Peru (2)	EP-1043, EP HIV-1090	<i>env, gag, pol, vpu</i> (B); <i>gag, pol, vpr, nef</i> (A,B,C,D,F,G)
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 [vírus da vacina de Ankara modificado (MVA) HIV-1 e subtipo C multigênico]	Dez-05	IAVI, Therion	Índia	TBC-M4 MVA	<i>env, gag, tat, rev, nef, ΔRT</i> (C)
IAVI V001	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da administração de MVA, com os gens de HIV-1 <i>env, gag</i> e <i>pol</i> , em voluntários que receberam previamente DNA plasmídeo com gens análogos ao HIV-1 no HIVIS 01	Nov-05	IAVI, NIAID	Ruanda, Quênia	Primeira dose: VRC-HIVDNA-016-00-VP Reforço: VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag, pol, nef</i> (B) <i>env</i> (A,B,C); <i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)
HVTN 063	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina HIV-1 Gag DNA isolada ou com IL-15 DNA, com um reforço de HIV-1 Gag DNA + IL-15 DNA ou HIV-1 Gag DNA + IL-12 DNA	Set-05	NIAID, Wyeth	EUA (7), Brasil (2)	Primeira dose: GENEVAX Gag-2692 +/- IL-15 DNA Reforço: RC529-SE + GM-CSF ou GENEVAX Gag-2692 + IL-15 DNA ou GENEVAX Gag-2692 + IL-12 DNA	<i>gag</i> (B); <i>env, gag, nef</i> (B) ou <i>gag</i> (B)
HVTN 060	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e imunogenicidade de uma vacina HIV-1 Gag DNA com ou sem adjuvante IL-12 DNA, reforçada com plasmídeos homólogos ou com vacina de peptídeo multi-epitopo HIV CTL RC529-SE, mais GM-CSF	Ago-05	NIAID, Wyeth	EUA (3), Tailândia	Primeira dose: GENEVAX Gag-2692 +/- IL-12 DNA Reforço: Plasmídeos de DNA ou RC529-SE + GM-CSF	<i>gag</i> (B); <i>gag</i> (B) ou <i>env, gag, nef</i> (B)
RV 158/WR 1143	Um estudo duplo-cego, randomizado, com escalonagem de dose, placebo-controlado, para avaliar a segurança e a imunogenicidade da WRAIR/NIH (HIV-CM235 <i>env</i> /CM240 <i>gag/pol</i> ) recombinante viva da WRAIR/NIH administrada por via intramuscular ou intradérmica	Jul-05	USMHRP, WRAIR	EUA Posteriormente: Tailândia	MVA-CMDR	gp160, <i>gag, pol</i> (A,E)
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)
EnvDNA	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a tolerabilidade de uma vacina recombinante de DNA plasmídeo de múltiplos envelopes contra o HIV-1 (EnvDNA)	Fev-05	St. Jude, NIAID	EUA	EnvDNA	<i>env</i> (A,B,C,D,E)
EuroVacc 02	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da DNA-HIV-C isoladamente ou da DNA-HIV-C (primeira dose) com a NYVAC-HIV-C (reforço)	Fev-05	Fundação EuroVacc	Suíça, Reino Unido	Primeira dose: DNA-HIV-C Reforço: NYVAC-HIV-C	<i>env, gag, pol, nef</i> (C); <i>env, gag, pol, nef</i> (C)
HIVIS 01	Um ensaio clínico para avaliar a segurança de diversos modos de administração de DNA plasmídeo com gens <i>env, rev, gag</i> e RT de HIV	Fev-05	Instituto Karolinska, SMI, Vecura	Suécia	HIVIS DNA	<i>env</i> (A,B,C), <i>gag</i> (A,B), RT (B), <i>rev</i> (B)
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 de uma vacina adjuvante gp140/MF59	Jan-05	NIAID, Chiron	EUA (11)	Gag e Env DNA/PLG + gp140/MF59 oligomérico	<i>gag</i> e <i>env</i> DNA/PLG, gp140 oligomérico (B)
IAVI C002	Um estudo randomizado, placebo-controlado, com escalonagem de dosagem e duplo-cego para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina de vírus da vacina de Ankara modificado (MVA) expressando <i>env/gag-pol</i> cepa C do HIV-1 e genes de fusão de nef-tat (ADMVA)	Jan-05	IAVI, ADARC	EUA (2)	ADMVA	<i>env/gag-pol, nef-tat</i> (C)
HVTN 055	Um ensaio para avaliar a segurança e a imunogenicidade de vacinas rMVAHIV e rFPHIV, isoladas ou em combinação	Set-04	NIAID, Therion	EUA (4), Brasil (2)	TBC-M358(MVA); TBC-M335 (MVA); TBC-F357(FPV); TBC-F349(FPV)	<i>env, gag</i> (B); <i>tat, rev, nef, RT</i> (B); <i>env, gag</i> (B); <i>tat, rev, nef, RT</i> (B)
RV 151/WRAIR 984	Um estudo da segurança e imunogenicidade da vacina WRAIR HIV-1 LFn-p24, polipeptídeo derivado do antroz, administrada por via intramuscular com adjuvante de gel de hidróxido de alumínio	Jun-04	USMHRP	EUA	LFn-p24	Proteína <i>gag</i> p24 (B)
VRC 008 (05-I-0148)	Um ensaio clínico de um esquema de vacinação contra o HIV-1 no sistema de primária-mais-reforço: vacina de DNA multicepas, VRC-HIVDNA-016-00-VP, seguida de vacina de vetor adenoviral multicepas, VRC-ADV-014-00-VP	Abr-04	NIAID	EUA	Primeira dose: VRC-HIVDNA-016-00-VP Reforço: VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag, pol, nef</i> (B), <i>env</i> (A,B,C); <i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)

**NIAID:** US National Institute of Allergy and Infectious Diseases (Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos EUA). **O Centro de Pesquisa de Vacinas (VRC)** (sigla em inglês) é um programa interno do NIAID que desenvolve e fabrica produtos candidatos a vacina, realiza ensaios clínicos de Fase I e análises imunológicas abrangentes. **A Divisão de AIDS (DAIDS)** (sigla em inglês) é uma organização externa da NIAID que fornece patrocínio e financiamento para ensaios clínicos externos. **A Rede de Ensaios de Vacinas contra o HIV (HVTN)**, sigla em inglês) é uma organização de ensaios clínicos fundada por um acordo de cooperação da DAIDS que realiza estudos de Fase I a Fase III e uma gama completa de análises imunológicas e estatísticas. Para obter mais informações sobre ensaios específicos, visite o site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**ADARC:** Aaron Diamond AIDS Research Center (Centro de Pesquisa sobre a AIDS Aaron Diamond). **AFRIMS:** Armed Forces Research Institute of Medical Sciences (Instituto de Pesquisas de Ciências Médicas das Forças Armadas). **ANRS:** Agence Nationale de Recherches sur le SIDA (Agência Nacional de Pesquisas sobre a AIDS). **DoD:** Departamento de Defesa dos EUA. **RD:** República Dominicana. **Guangxi CDC:** Centro de Controle e Prevenção de Doenças de Guangxi. **HPTN:** Rede de Ensaios de Prevenção do HIV. **IAVI:** Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS. **IK:** Instituto Karolinska. **IIM:** Instituto de Imunologia de Moscou. **MSP da Tailândia:** Ministério da Saúde Pública da Tailândia. **MUCHS:** Muhimbili University College of Health Sciences. **MVA:** vírus da vacina de Ankara modificado. **NV:** Novartis Vaccines. **MECFR:** Ministério da Educação e Ciência da Federação Russa. **RPh:** Richmond Pharmacology. **SGUL:** St. George's, University of London. **SMI:** Instituto Sueco de Controle de Doenças Infecciosas. **St. Jude:** St. Jude Children's Research Hospital (Hospital Pediátrico de Pesquisa São Judas). **TAVEG:** Thai AIDS Vaccine Evaluation Group (Grupo Tailandês de Avaliação de Vacinas contra a AIDS). **USMHRP:** US Military HIV Research Program (Programa de Pesquisa de HIV das Forças Militares dos EUA). **WRAIR:** Walter Reed Army Institute of Research (Instituto Walter Reed de Pesquisa do Exército)

### Ensaios em andamento de vacinas preventivas contra a AIDS

Nº do ensaio	Título	Data de início	Organizador, fabricante	Países (nº de sítios)	Nome da vacina	Antígeno (Cepa)
<b>FASE III Ensaios de grande porte em populações de alto risco para testar a eficácia da vacina</b>						
RV 144	Um ensaio de ALVAC-HIV (vCP1521) da Aventis Pasteur recombinante viva com primária, seguida de reforço de VaxGen gp120 B/E (AIDSVAX B/E)	Out-03	DoD, Ministério da Saúde Pública da Tailândia, NIAID TAVEG, Sanofi, VaxGen	Tailândia (8)	Primeira dose: ALVAC vCP1521 Reforço: AIDSVAX B/E	<i>env</i> (B,E); <i>gag/pol, env</i> (B,E)
<b>FASE II Ensaios de médio porte em populações de baixo e alto risco para testar a segurança e a imunogenicidade da vacina</b>						
IAVI A002	Um ensaio duplo cego, placebo-controlado, para avaliar a segurança e a imunogenicidade da tgAAC09, uma vacina contra o HIV que contém <i>Gag-PR-ΔRT</i> DNA de cepa C em um capsídeo de vírus adenoassociado (VAA), administrada duas vezes, em três níveis de doses e dois intervalos de dosagem	Nov-05	IAVI, Targeted Genetics	África do Sul (3), Uganda e Zâmbia	tgAAC09	<i>gag, PR, ΔRT</i> (C)
HVTN 204	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina plasmídeo de multicepas de HIV-1 DNA, a VRC-HIVDNA-016-00-VP, seguida de um reforço de vacina contra o HIV-1 de vetor adenoviral recombinante multicepas, a VRC-ADV-014-00-VP	Set-05	NIAID, Vical, 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, pol, nef</i> (B), <i>env</i> (A,B,C); <i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)
HVTN 502/ Merck 023 (Estudo Step)	Um estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, de fase Ib (prova de conceito) para avaliar a segurança e a eficácia de um sistema de três doses da vacina de adenovírus serótipo 5 da Merck (MRKA5 HIV-1 Gag/Pol/Nef)	Dez-04	NIAID, Merck	EUA (12), Canadá, Peru (2), República Dominicana, Haiti, Porto Rico, Austrália, Brasil (2), Jamaica	MRKA5 HIV-1 Gag/Pol/Nef	<i>gag, pol, nef</i> (B)
ANRS VAC 18	Um ensaio de vacina randomizado e duplo-cego para comparar a segurança e a imunogenicidade de três doses de LIPO-5 ao placebo	Set-04	ANRS, Sanofi Pasteur	França (6)	LIPO-5	5 lipopeptídeos contendo epítopos CTL de <i>gag, Pol, Nef</i> (B)
<b>FASE I/II Ensaios de pequeno porte em transição para médio porte em populações de baixo e alto risco para testar a segurança e a imunogenicidade da vacina</b>						
HIVIS 03	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina candidata plasmídeo DNA-MVA contra o HIV-1 administrada em sistema de "primária-mais-reforço"	Dez-06	MUCHS, Instituto Karolinska, SMI, Vecura, USMHRP	Tanzânia	Primeira dose: HIVIS DNA Reforço: MVA-CMDR	<i>env</i> (A,B,C), <i>gag</i> (A,B), RT (B), <i>rev</i> (B); <i>env</i> (E), <i>gag</i> (A), <i>pol</i> (E)
RV 172	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma vacina plasmídeo de multicepas de HIV-1 DNA, a VRC-HIVDNA-016-00-VP, seguida de um reforço de vacina contra o HIV-1 de vetor adenoviral-5 recombinante multicepas, a VRC-ADV-014-00-VP	Mai-06	USMHRP, NIAID	Quênia, Uganda, Tanzânia	Primeira dose: VRC-HIVDNA-016-00-VP Reforço: VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag, pol, nef</i> (B), <i>env</i> (A,B,C); <i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A, B, C)
HVTN 042	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina LIPO-5 e da vacina ALVAC-HIV (vCP1452) administradas separadamente e em combinação	Abr-04	NIAID, ANRS	EUA (10)	Primeira dose: ALVAC-HIV (vCP1452) Reforço: LIPO-5 ou ALVAC-HIV (vCP1452) e LIPO-5	<i>env, gag, pol</i> + CTL epítopos de <i>nef/pol</i> (B); 5 lipopeptídeos contendo epítopos CTL de <i>gag, pol, nef</i> (B)
<b>FASE I Ensaios de pequeno porte em populações de baixo risco para testar a segurança e a imunogenicidade da vacina</b>						
HVTN 069	Um ensaio de Fase Ib para comparar a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade de um reforço de vetor adenoviral administrado por via intramuscular, intradérmica ou subcutânea depois de uma primeira dose de vacina de DNA plasmídeo administrada por via intramuscular em adultos soropositivos ao adenovírus tipo 5	Nov-06	NIAID	EUA (6)	Primeira dose: VRC-HIVDNA-009-00-VP Reforço: VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag, pol, nef</i> (B), <i>env</i> (A,B,C); <i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)
DHO-0586	Um estudo para avaliar a segurança e a imunogenicidade de uma única dose de MVA expressando <i>env/gag-pol</i> cepa C do HIV-1 e genes de fusão de nef-tat (ADMVA), administrada por via intramuscular em voluntários que receberam previamente três doses de uma vacina de DNA cepa C (ADVAX)	Out-06	ADARC, IAVI	EUA	ADMVA	<i>env/gag-pol, nef-tat</i> (C)
HPTN 027	Um estudo para avaliar a segurança e a imunogenicidade da ALVAC-HIV vCP1521 em bebês nascidos de mulheres infectadas pelo HIV-1	Out-06	NIAID, Sanofi	Uganda	ALVAC-HIV vCP1521	<i>env</i> (B,E)
C86P1	Um ensaio paralelo de rótulo aberto para avaliar a segurança e a imunogenicidade de três imunizações nasais de uma dose fixa de proteína de HIV gp140 com alça V2 eliminada com adjuvante LTK63, seguidas de reforço intramuscular com proteína de HIV gp140 com alça V2 eliminada com adjuvante MF59	Set-06	SGUL, Richmond Pharmacology, Novartis Vaccines	Reino Unido	Primeira dose: HIV gp140 com LTK63 Reforço: HIV gp140 com MF59	<i>env</i> (B)
VRC 011 (06-I-0149)	Um ensaio clínico de administração intramuscular, subcutânea e intradérmica de uma vacina de multicepas de HIV-1 DNA, a VRC-HIVDNA-016-00-VP, e uma vacina contra o HIV-1 de vetor adenoviral multicepas, a VRC-ADV-014-00-VP	Mai-06	NIAID	EUA	Primeira dose: VRC-HIVDNA-016-00-VP Reforço: VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag, pol, nef</i> (B), <i>env</i> (A,B,C); <i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)
HVRF-380-131004	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a tolerabilidade da administração da VICHREPOL, com proteína recombinante química composta de C-terminal p17, p24 completa e fragmento imunoreativo da gp41 com adjuvante polioxidônio	Mar-06	Instituto de Imunologia de Moscou, Ministério da Educação e Ciência da Federação Russa	Federação Russa	VICHREPOL com adjuvante polioxidônio	<i>env, gag</i> (B)
HVTN 065	Um ensaio clínico para avaliar a segurança e a imunogenicidade da vacina de DNA pGA2/JS7#2 e da vacina recombinante MVA-HIV 62	Mar-06	NIAID, Geovax	EUA (5)	Primeira dose: HIVB DNA pGA2/JS7#2 Reforço: MVA-HIV 62	<i>gag, pro, RT, env, tat, rev, vpu</i> (B); <i>gag, pol, env</i> (B)
HVTN 068	Um ensaio clínico para avaliar a cinética da resposta imunológica e a segurança de duas primeiras doses diferentes, a vacina de vetor adenoviral (VRC-ADV-014-00-VP) e a vacina de DNA (VRC-HIVDNA-009-00-VP), cada uma delas seguida de um reforço de vetor adenoviral	Mar-06	NIAID	EUA (5)	Primeira dose: VRC-ADV-014-00-VP ou VRC-HIVDNA-009-00-VP Reforço: VRC-ADV-014-00-VP	<i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C) or <i>gag, pol, nef</i> (B), <i>env</i> (A,B,C); <i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)