

RESUME

Introduction : Malgré les progrès réalisés dans la lutte contre le VIH, la mise en place d'un vaccin préventif sûr et efficace demeure un objectif majeur de santé publique. Plusieurs milliers de volontaires sains ont été inclus dans des essais vaccinaux préventifs anti-VIH dans le monde. Des conséquences biologiques et psychosociales liées à la participation aux essais vaccinaux préventifs ont été décrites à court terme. Les objectifs de ce travail vont être d'évaluer la fréquence de la séropositivité induite suite à la participation aux essais vaccinaux préventifs VIH (SPIV) plusieurs années après la participation, de rechercher les facteurs associés à cette SPIV, d'estimer la distribution du ratio du test de dépistage Architect et de décrire les problèmes psychosociaux rapportés par les volontaires inclus dans la Cohorte ANRS COV1-COHVAC.

Méthodes : La cohorte ANRS COV1-COHVAC est une cohorte multicentrique prospective nationale. Ont été inclus les volontaires sains du réseau de l'ANRS ayant reçu au moins une injection de candidat-vaccin dans le cadre d'un essai vaccinal préventif anti-VIH. Notre travail consiste en une étude transversale sur la visite initiale A0 de la cohorte pour la SPIV et sur la visite A1 pour les problèmes psychosociaux rapportés par les volontaires. Le test de dépistage a été fait de façon centralisée au laboratoire de virologie de l'hôpital Cochin avec le test ARCHITECT® HIV Ag/Ac Combo d'ABBOTT.

Résultats : Au total 296 volontaires ont été inclus dans la cohorte prospective, 293 ont contribué pour l'analyse sur la SPIV. La fréquence globale de la SPIV était estimée à 7,20% ; 69% pour les volontaires ayant reçu comme candidat-vaccin du rgp160+/-vCP (17 ans après les vaccinations) et 0,40% pour les autres candidats-vaccins avec un seul cas. Le ratio du test Architect chez les volontaires pseudo-séropositifs était faible avec une médiane à 3,02 (extrêmes 1,02 -14,04). Un peu plus d'un volontaire sur 10 a rapporté avoir rencontré un problème lié à la participation aux essais vaccinaux (n=255, 11,30%). Ces problèmes étaient le plus souvent rencontrés lors des dons de sang (n=21, 8,20%).

Conclusion : Les volontaires sains devraient être informés de la possibilité de persistance de la SPIV 17 ans après les vaccinations. Avec les essais de phase III et le nombre important des volontaires inclus, il semble de plus en plus nécessaire d'avoir une nouvelle approche diagnostique pour différencier une SPIV d'une véritable infection par le VIH par un test de routine.

ABSTRACT

Introduction: Despite the progress observed in the fight against HIV, the development of a safe and effective preventive vaccine remains a major public health goal. More than 40000 healthy volunteers have been included in HIV preventive vaccine trials worldwide. Biological and psychosocial impacts related to participation in different HIV preventive vaccine trials have been described in the short term. The objectives of this study are to evaluate the frequency of vaccine-induced seropositivity/reactivity (VISP) in HIV vaccine trial participants and to investigate their associated factors. We will also estimate the distribution of the ratio of test Architect and describe psychosocial problems reported by the volunteers who participated in the ANRS COV1-COHVAC.

Methods: ANRS COV1-COHVAC is a national prospective multicenter cohort study. Healthy volunteers included in this study received at least one dose of vaccine candidate of ANRS HIV preventive vaccine trial. This is a cross-sectional study intended at the cohort initial visit Y0 for the VISP and at the visit Y1 for the psychosocial problems reported by the volunteers. The screening test was ABBOTT ARCHITECT® HIV Ag/Ac Combo which was performed in the laboratory of virology at Cochin hospital.

Results: A total of 296 healthy volunteers were included in this prospective cohort, 293 contributed to the analysis of the VISP. The overall frequency of VISP was estimated at 7.2%, 69% for the volunteers who received rgp160+/-vCP (17 years after immunization) and 0.4% for other candidate vaccine (data from 1 case). The ratio of Architect test among positive volunteers was low with a median of 3.02 (range 1.02 -14.04). Twenty-nine volunteers reported having a problem related to participation (11.3%, n = 255). These problems were most commonly encountered during blood donations (n=21, 8.20%).

Conclusion: Healthy volunteers should be informed of the possibility of persistence of VISP 17 years after vaccination. Many HIV Phase III trials were launched in our time with the large number of included volunteers, it seems necessary to have a new diagnostic approach that could differentiate VISP from a real HIV infection in the routine testing.