

Im Jahr 2005 wurden 13 neue Versuche mit präventiven AIDS-Impfstoffkandidaten in weltweit 9 Ländern gestartet. Zwei davon waren mit Impfstoffkandidaten in Phase II-Versuchen—einem Zwischenstadium der klinischen Evaluierung. In Indien, China und Ruanda wurden im letzten Jahr erstmals AIDS-Impfstoffversuche und in Südafrika der erste Phase II-AIDS-Impfstoffversuch gestartet. Mehrere dieser neu initiierten Versuche benutzen neuartige Impfstrategien wie Prime/Boost-Methoden, bei denen zwei Kandidaten verabreicht werden, um die hervorgerufene Immunreaktion zu verstärken. Die nachstehende Tabelle beinhaltet eine Liste aller derzeitigen AIDS-Impfstoffversuche und die Weltkarte dieser VAX-Sonderausgabe hebt die 2005 gestarteten Versuche, sowie alle Länder hervor, in denen derzeit AIDS-Impfstoffversuche durchgeführt werden.

### Laufende Versuche mit präventiven AIDS-Impfstoffen

Versuchs-Nr.	Name	Start-datum	Organisator, Sponsor, Hersteller	Projektstandort(e)	Impfstoffname	Antigen (Clade)
<b>Phase III (große Versuche in Populationen mit hohem Infektionsrisiko; Wirksamkeit des Versuchsimpfstoffs)</b>						
RV 144	Ein Versuch mit Aventis Pasteur lebendem rekombinanten ALVAC-HIV (vCP1521) mit VaxGen gp120 B/E als Primer und (AIDSVAX® B/E) als Booster	Okt. 03	WRAIR, Department of Community Disease Control, MOPH, TAVEG, AFRIMS	Thailand (verschiedene)	Primer: ALVAC vCP1521 Booster: AIDSVAX B/E	env (E), gag/pol (B), env (B,E)
<b>Phase II (mittelgroße Versuche in Populationen mit geringem und hohem Infektionsrisiko; Sicherheit des Versuchsimpfstoffs, Immunogenität)</b>						
IAVI A002	Ein Placebo-kontrollierter, doppelblinder Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität von tgAAC09, einem HIV-Impfstoff, der Clade C Gag-PR-ΔRT DNA in einem Adeno-assoziierten Virus (AAV) Kapsid enthält, zweimal verabreicht, in drei Dosierungsstufen und zwei Dosierungsintervallen	Nov. 05	IAVI, Targeted Genetics	Südafrika (3) Später: Uganda, Sambia	tgAAC09	gag, PR, RT (C)
HVTN 204	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines HIV-1 DNA Multiclade-Plasmidimpfstoffs, VRC-HIVDNA016-00-VP, gefolgt von einem rekombinanten adenoviralen Multiclade-Vektor-HIV-1-Impfstoffbooster, VRC-HIVADV014-00-VP	Sep. 05	NIAID, VRC, HVTN, Vicat, GenVec	USA (7), Brasilien (2), Südafrika (3) Später: Haiti, Jamaik	Primer: VRC-HIVDNA-016-00-VP Booster: VRC-ADV-014-00-VP	gag, pol, nef (B), env (A,B,C); gag, pol (B), env (A,B,C)
HVTN 502/ Merck 023	Eine doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte Proof-of-Concept-Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit eines dreifach verabreichten Merck Adenovirus-Serotyp-5-Impfstoffs (MRKAd5 HIV-1 Gag/Pol/Nef)	Dez. 04	Merck	USA (12), Kanada, Peru (2), DR, Haiti, Puerto Rico, Australien, Brasilien (2), Jamaika	MRKAd5 HIV-1 Gag/Pol/Nef	gag, pol, nef (B)
ANRS VAC 18	Ein randomisierter, doppelblinder Impfstoffversuch zum Vergleich der Sicherheit und Immunogenität von 3 Dosen LIPO-5 im Vergleich zu Placebo	Sep. 04	ANRS, Aventis Pasteur	Frankreich (6)	LIPO-5	5 Lipopeptide mit CTL-Epitopen aus Gag, Pol, Nef (B)
<b>Phase I (kleine Versuche in Populationen mit geringem Infektionsrisiko; Sicherheit des Versuchsimpfstoffs, Immunogenität)</b>						
HVTN 064	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität des rekombinanten Proteinimpfstoffs EP-1043 und des DNA-Impfstoffs EP HIV-1090, verabreicht allein oder in Kombination	Jan. 06	HVTN, NIAID, Pharmexa-Epimmune	USA (3), Peru (2)	EP-1043, EP HIV-1090	gag, pol, vpr, nef (B); Protein bestehend aus T-Helfer-Epitopen von env, gag, pol, vpu (B)
IAVI D001	Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, Dosis-eskalierende, doppelblinde Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität von TBC-M4-Impfstoff (modifiziertes Vacciniavirus Ankara (MVA) HIV-1 Multigen-Subtyp C)	Dez. 05	IAVI, Therion	Indien	TBC-M4	env, gag, tat-rev, nef-RT (C)
IAVI V001	Ein randomisierter, Placebo-kontrollierter, doppelblinder Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines Multiclade-HIV-1 DNA-Plasmidimpfstoffs gefolgt von einem rekombinanten adenoviralen Multiclade-HIV-1-Vektorimpfstoff oder dem adenoviralen Multiclade-HIV-1-Vektorimpfstoff allein	Nov. 05	IAVI, NIAID, VRC	Ruanda, Kenia	Primer: VRC-HIVDNA-016-00-VP Booster: VRC-ADV-014-00-VP	gag, pol, env (B); gag, pol, env (A,B,C)
RV 158	Eine doppelblinde, randomisierte, Dosis-eskalierende, Placebo-kontrollierte Studie zur Sicherheit und Immunogenität von WRAIR/NIH lebendem rekombinanten MVA-CMDR (HIV-CM235 env/CM240 gag/pol), intramuskulär oder intradermal verabreicht	Nov. 05	WRAIR, NIH	USA Später: Thailand	MVA-CMDR	gp160, gag, und pol (Integrase entfernt und nicht funktionstüchtige Reverse Transcriptase) (A,E)
HVTN 063	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität von HIV-1 Gag DNA-Impfstoff allein oder mit IL-15 DNA, Booster: HIV-1 Gag DNA + IL-15 DNA, HIV CTL multiepitoper Peptidimpfstoff oder HIV-1 Gag DNA + IL-12 DNA	Sep. 05	HVTN, NIAID, Wyeth	USA (7), Brasilien (2)	Primer: GENEVAX Gag-2692 +/- IL-15 DNA; Booster: Multiepitoper CTL Peptidimpfstoff oder GENEVAX Gag-2692 + IL-15 DNA oder GENEVAX Gag-2692 + IL-12 DNA	gag (B); env, gag, nef (B) oder gag (B)
HVTN 060	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines HIV-1 Gag DNA-Impfstoffs mit oder ohne IL-12 DNA-Adjuvans, Booster: homologes Plasmid oder HIV CTL multiepitoper Peptidimpfstoff, RC529-SE, plus GM-CSF	Aug. 05	HVTN, NIAID, Wyeth	USA (3), Thailand	Primer: GENEVAX Gag-2692 +/- IL-12 DNA-Adjuvans; Booster: DNA-Plasmide oder RC529-SE und GM-CSF	gag (B); gag (B) oder env, gag, nef (B)

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## Laufende Versuche mit präventiven AIDS-Impfstoffen

Versuchs-Nr.	Name	Start-datum	Organisator, Sponsor, Hersteller	Projektstandort(e)	Impfstoffname	Antigen (Clade)
<b>Phase I (kleine Versuche in Populationen mit geringem Infektionsrisiko; Sicherheit des Versuchsimpfstoffs, Immunogenität) • Fortsetzung</b>						
HVTN 054	Ein Dosis-eskalierender klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines multivalenten rekombinanten adenoviralen Multiclaude-Vektor-HIV-Impfstoffs, VRC-HIVADV014-00-VP in Teilnehmern mit geringen Titern bestehender Ad5-neutralisierender Antikörper	Apr. 05	HVTN, NIAID, VRC	USA (4)	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>gag, pol</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)
k.A.	Ein randomisierter, Placebo-kontrollierter, doppelblinder Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines Multiclaude-HIV-1 DNA-Plasmidimpfstoffs	Mär. 05	Guangxi CDC	China	DNA-Impfstoff	DNA-Plasmide (B,C)
k.A.	Evaluierung der Verträglichkeit und Sicherheit eines rekombinanten HIV-1 multi-envelope DNA-Plasmidimpfstoffs (EnvDNA)	Feb. 05	St. Jude, NIH	USA	EnvDNA	<i>env</i> (A,B,C,D,E)
IAVI C002	Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, Dosis-eskalierende, doppelblinde Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines modifizierten Vacciniavirus Ankara (MVA)-Impfstoffs, der HIV-1 Clade C <i>env/gag-pol</i> und <i>nef-tat</i> Fusionsgene (ADMVA) auslöst	Jan. 05	IAVI, ADARC	USA (2)	ADMVA	<i>env/gag-pol, nef-tat</i> (C)
VRC 009 (05-I-0081)	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität einer Booster-Dosis eines rekombinanten adenoviralen Multiclaude HIV-1-Vektorimpfstoffs, VRC-HIVADV014-00-VP, in Teilnehmern, die vorher in VRC 004 (03-I-0022) mit VRC-HIVDNA009-00-VP immunisiert wurden	Jan. 05	NIAID, VRC	USA	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>gag/pol</i> Polyprotein, <i>env</i> (A,B,C)
HVTN 057	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit eines rekombinanten adenoviralen Multiclaude-Vektorimpfstoffs, der Teilnehmern von HVTN 052 verabreicht wurde	Nov. 04	HVTN, NIAID, VRC	USA (14)	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>gag/pol</i> Polyprotein, <i>env</i> (A,B,C)
HVTN 059	Eine Studie zur Evaluierung der Sicherheit von und der Immunreaktion auf einen Alphavirus Replikon, HIV-1 Subtyp C Gag-Impfstoff, AVX101	Okt. 04	HVTN, NIAID, Alphavax	USA (6), Südafrika, Botswana	AVX101 (VEE)	<i>gag</i> (C)
HVTN 055	Ein Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines rMVAHIV- und rFPVHIV-Impfstoffs; allein oder in Kombination	Sep. 04	HVTN, NIAID, Therion	USA (4), Brasilien (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)
k.A.	Ein klinischer Versuch zur Einschätzung der Sicherheit und Immunogenität eines auf AVANT's Therapore(R)-Technologie basierenden HIV-Impfstoffs	Jul. 04	WRAIR, NIAID	USA	LFN-p24	Anthrax-derivatives Polypeptid-LFN <i>gag</i> p24-Protein (B)
HVTN 056	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines CTL-Multi-epitop-Peptidimpfstoffs aus RC529-SE; mit oder ohne GM-CSF	Apr. 04	HVTN, NIAID, Wyeth	USA (7)	Wyeth Multi-epitop- CTL-Peptidimpfstoff	CTL-Epitope aus <i>env</i> oder <i>gag</i> (B)
VRC 008 (05-I-0148)	Ein klinischer Versuch mit einem HIV-1-Impfstoff unter Verwendung der Prime/Boost-Methode: ein Multiclaude DNA-Impfstoff, VRC-HIVDNA016-00-VP, gefolgt von einem adenoviralen Multiclaude-Vektorimpfstoff, VRC-HIVADV014-00-VP	Apr. 04	NIAID, VRC	USA	Primer: VRC-HIVADV014-00-VP Booster: VRC-HIVDNA016-00-VP	<i>gag/pol</i> Polyprotein, <i>env</i> (A,B,C)
HVTN 044	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität des DNA-Impfstoffs VRC-HIVDNA009-00-VP mit einem Plasmid-Zytokinen-Adjuvans VRC-ADJDNA004-IL2-VP	Dez. 03	HVTN, NIAID, VRC	USA (7)	VRC-HIVDNA009-00-VP IL-2/Ig DNA-Adjuvans	<i>gag, pol, nef</i> (B), <i>env</i> (A,B,C)
HVTN 049	Ein klinischer Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines <i>gag</i> DNA/PLG- und eines <i>env</i> DNA/PLG Mikropartikelimpfstoffs und eines gp140/MF59 Adjuvansimpfstoffs	Dez. 03	HVTN, NIAID, Chiron	USA (11)	<i>Gag</i> und <i>Env</i> DNA/PLG; Oligomerisches gp140/SF-162	<i>gag, env</i> DNA/PLG (B); Oligomerisches gp140 (B)
IAVI A001	Ein randomisierter, Placebo-kontrollierter, doppelblinder, Dosis-eskalierender Versuch zur Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität eines tgAAC09, a <i>gag-PR-ΔRT</i> AAV HIV-Impfstoffs	Dez. 03	IAVI; Targeted Genetics	Belgien (2), Deutschland (2), Indien	tgAAC09	<i>gag</i> , Protease, RT (C)
k.A.	MRKAd5 HIV-1 als Primer, ALVAC vCP205 als Booster	Sep. 03	Merck, Aventis Pasteur	USA (17)	Primer: MRKAd5 HIV-1 Booster: ALVAC vCP205	<i>gag</i> (B); <i>env, gag, pol</i> (B)
HVTN 050/ Merck 018	Eine Dosis-eskalierende Studie zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines dreifach verabreichten MRKAd5 HIV-1 Gag-Impfstoffs	Jan. 03	HVTN, NIAID, Merck	USA (11), Malawi, Haiti, Thailand, Brasilien (2), Puerto Rico, Südafrika, Peru, DR	MRKAd5 HIV-1	<i>gag</i> (B)
B011; RV 138	Eine Studie mit Aventis Pasteur lebendem rekombinanten ALVAC-HIV (vCP205, HIV-1 Env/Gag/Pol), das subkutan mittels ex vivo transfizierten, autologen dendritischen Zellen verabreicht wird	Jul. 02	WRAIR	USA	ALVAC-HIV vCP205	<i>env, gag, pol</i> (B)

**ADARC:** Aaron Diamond AIDS Research Center; **AFRIMS:** Armed Forces Research Institute of Medical Sciences, Bangkok, Thailand; ist angeschlossen an U.S.-Royal Thai Army Command; **ANRS:** Agence Nationale de Recherche sur le SIDA; **DR:** Dominikanische Republik; **Guangxi CDC:** Guangxi Centre for Disease Control and Prevention, China; **HVTN:** HIV Vaccine Trials Network; **IAVI:** International AIDS Vaccine Initiative; **MOPH:** Ministry of Public Health Thailand; **NIAID:** US National Institute of Allergy and Infectious Diseases; **NIH:** US National Institutes of Health; **St. Jude:** St. Jude Children's Research Hospital; **TAVEG:** Thai AIDS Vaccine Evaluation Group; **VRC:** Vaccine Research Center at the US National Institutes of Health; **WRAIR:** Walter Reed Army Institute of Research

Quellen: IAVI, VRC, HVTN, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), <http://chi.ucsf.edu/vaccines>, [www.anrs.fr](http://www.anrs.fr)

### Redaktion

Simon Noble, PhD

### Wissenschaftsredaktion (Verantwortlicher Redakteur)

Philip Cohen, PhD

### Wissenschaftsredaktion

Kristen Jill Kresge

### Produktionsleiter

Nicole Sender

### Design

Lew Long ([longdesign@earthlink.net](mailto:longdesign@earthlink.net))

VAX ist ein von Kristen Jill Kresge geleitetes Projekt.

VAX ist ein monatliches Informationsblatt, das Berichte aus dem IAVI-Report enthält, dem Newsletter zur AIDS-Impfstoffforschung, der von der International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) herausgegeben wird. Es steht derzeit in englischer, französischer, deutscher, spanischer und portugiesischer Sprache als herunterladbare PDF-Datei ([www.iavireport.org](http://www.iavireport.org)) oder als E-Mail-Nachricht zur Verfügung. Wenn Sie VAX per E-Mail abonnieren möchten, senden Sie Ihre Anfrage unter Angabe der bevorzugten Sprache an: [vax@iavi.org](mailto:vax@iavi.org)

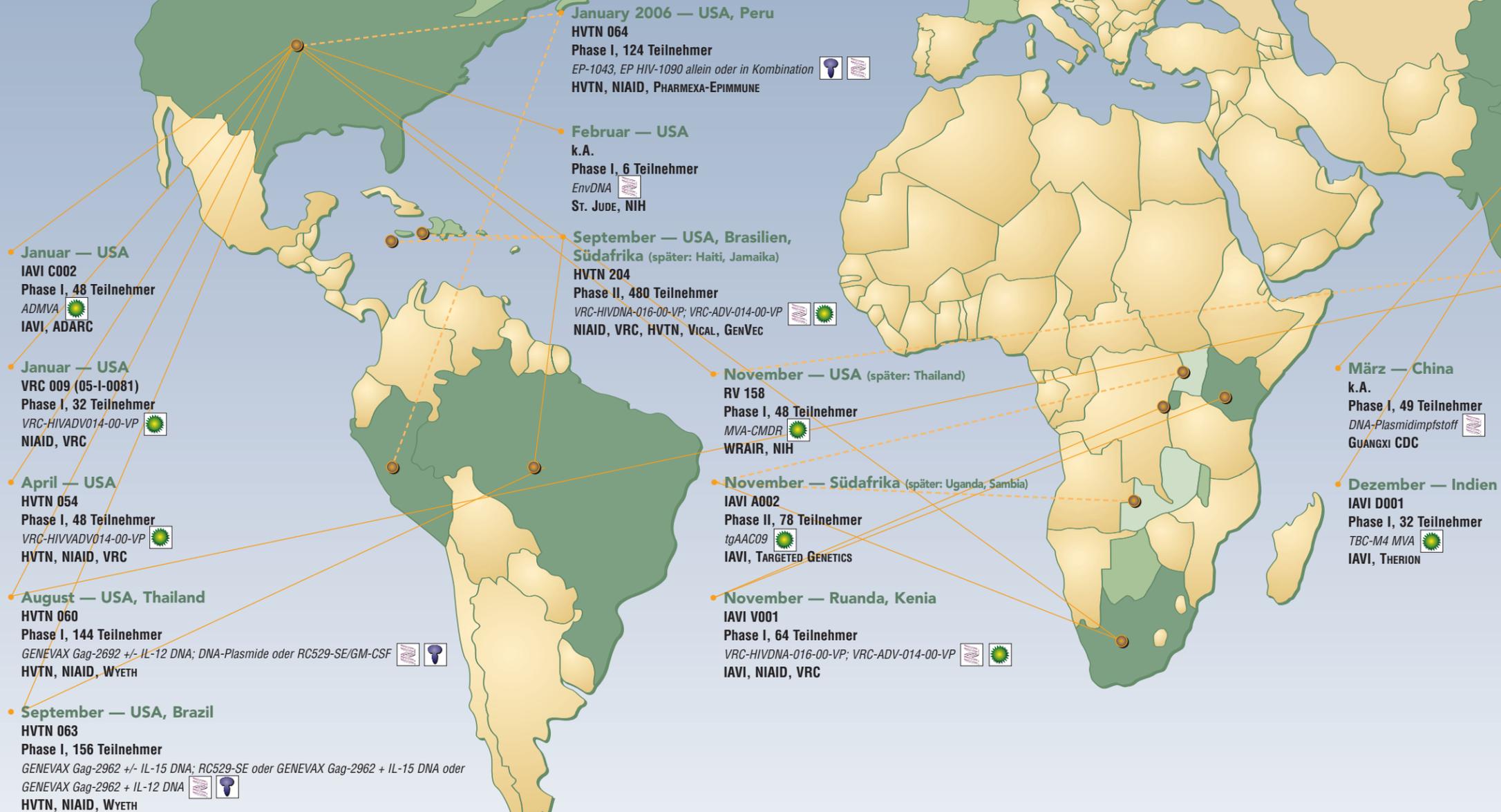
Die IAVI ist eine globale gemeinnützige Organisation, die bemüht ist, die Suche nach einem Impfstoff, der HIV-Infektion und AIDS verhindert, zu beschleunigen. Sie wurde 1996 gegründet und ist in 23 Ländern aktiv. Die Initiative und ihr Netzwerk an Partnern erforschen und entwickeln mögliche Impfstoffe. IAVI setzt sich für die globale Priorität der Entwicklung eines Impfstoffs und die weltweite Verfügbarkeit dieses Impfstoffs für alle Menschen ein.



[www.iavireport.org](http://www.iavireport.org)

# AIDS-IMPfstoffVERSUCHE 2005: JAHRESRÜCKBLICK

Diese Karte zeigt die klinischen Versuche mit präventiven AIDS-Impfstoffen, die 2005 neu gestartet wurden. Für einige dieser Versuche werden 2006 noch zusätzliche Versuchsorte hinzukommen. Diese werden durch unterbrochene Linien dargestellt. Für weitere Informationen zu derzeit laufenden Impfstoffversuchen besuchen Sie bitte [www.iavireport.org](http://www.iavireport.org). Ergänzungen oder Kommentare senden Sie bitte per E-Mail an: [iavireport@iavireport.org](mailto:iavireport@iavireport.org).



## VERSUCHSDATEN

- **Monat — Länder**
- Versuchsnummer**
- Phase, Teilnehmerzahl**
- IMPfstoff**
- VERSUCHSSPONSOR, HERSTELLER**

## LEGENDE

### IMPfstoffTYP

- DNA**
- Viraler Vektor**
- Proteinuntereinheit**

### FARBSCHLÜSSEL

- Dunkelgrün** bezeichnet Länder, in denen Versuche 2005 gestartet wurden.
- Grün** bezeichnet Länder, in denen derzeit Versuche laufen (gestartet 2002-2004).
- Hellgrün** bezeichnet Länder, in denen in Kürze Versuche gestartet werden.

**Abkürzungen:** ADARC: Aaron Diamond AIDS Research Center; Guangxi CDC: Guangxi Centre for Disease Control and Prevention; HVTN: HIV Vaccine Trials Network; IAVI: International AIDS Vaccine Initiative; NIAID: US National Institute of Allergy and Infectious Diseases; NIH: US National Institutes of Health; St. Jude: St. Jude Children's Research Hospital; VRC: Vaccine Research Center at the US National Institutes of Health; WRAIR: Walter Reed Army Institute of Research