

Im Jahr 2004 wurden fünfzehn neue Versuchsreihen zum Test von AIDS-Impfstoffkandidaten in sieben verschiedenen Ländern neu gestartet. Der fortgeschrittenste der neuen Versuche ist ein Phase IIb Versuch – ein „Proof of Concept“-Versuch, der testet ob dieser Impfstofftyp effektiv vor einer HIV-Infektion schützt. Elf neue Phase I Versuche – das sind erste Testreihen mit Impfstoffkandidaten an Menschen – wurden ebenfalls 2004 gestartet. Die Weltkarte in dieser VAX-Sonderausgabe und die unten stehende Tabelle zeigen alle 2004 gestarteten Versuche sowie alle derzeit laufenden klinischen Versuche mit präventiven AIDS-Impfstoffen auf der ganzen Welt.

Laufende Versuche mit präventiven HIV-Impfstoffen

Versuchs-Nr.	Sponsor; Hersteller	Startdatum	Versuchsorte (Anz.)	Impfstoffname	Antigen	Clade	Anmerkung
Phase III (große Versuche in Populationen mit hohem Infektionsrisiko; Wirksamkeit des Versuchsimpfstoffs)							
k.A.	WRAIR, AFRIMS, MoH; Aventis, VaxGen	Oktober 2003	Thailand (einige)	ALVAC vCP1521 AIDSVAX B/E	<i>env</i> (E), <i>gag/pol</i> (B) <i>env</i> (B, E)	B, E B, E	16.000 gesunde HIV-negative erwachsene Teilnehmer
Phase II (mittelgroße Versuche in Populationen mit geringem und hohem Infektionsrisiko; Sicherheit des Versuchsimpfstoffs, Immunogenität)							
HVTN 502/ Merck 023	HVTN, Merck; Merck	Dezember 2004	USA (12), Kanada (1), Peru (2), Dominikanische Republik (1), Haiti (1), Puerto Rico (1), Australien (1)	MRKAd5 HIV-1 <i>gag/pol/nef</i>	<i>gag, pol, nef</i>	B	Test um herauszufinden, ob die durch den Impfstoff von Merck generierte Zellimmunreaktion wirksam genug ist, um eine Infektion mit HIV in 1.500 Teilnehmern mit erhöhtem Infektionsrisiko zu beeinflussen
ANRS VAC 18	ANRS; Aventis	September 2004	Frankreich (6)	LIPO-5	5 Lipopeptide mit CTL-Epitopen (aus Gag, Pol, Nef)	B	Vergleich zwischen CD8-Reaktion bei 3 Dosen LIPO-5, und Placebo
IAVI 010	IAVI, KAVI; Cobra, IDT	Februar 2003	Großbritannien, Kenia	DNA.HIVA MVA.HIVA	<i>gag</i> + 25 CTL-Epitope <i>gag</i> + 25 CTL-Epitope	A A	HIV-DNA +/-MVA-Boost
Phase I/II (mittelgroße Versuche in Populationen mit geringem Infektionsrisiko; Sicherheit des Versuchsimpfstoffs, Immunogenität)							
HVTN 042/ ANRS VAC 19	HVTN, ANRS; Aventis	Juni 2004	USA (13)	LIPO-5 ALVAC-HIV (vCP1452)	Siehe oben <i>env, gag, pol, nef</i>	B B	Evaluierung der Sicherheit und Immunogenität von LIPO-5 allein, vCP1452 allein und ALVAC-Prime/LIPO-5-Boost
GTU-MultiHIV	FIT Biotech	Februar 2004	Finnland	GTU-MultiHIV B Clade	<i>nef, rev, tat, gag, pol, env, CTL-Epitopes</i>	B	Immunogenität von GTU-MultiHIV Clade B DNA nach intradermaler und intramuskulärer Injektion
HVTN 052	HVTN; Vical	Dezember 2003	USA (10)	VRC-HIVDNA-009-00-VP	<i>gag, pol, nef, env</i>	B A,B,C	Phase Ib, Sicherheit, Immunogenität von Multiclade-DNA-Impfstoff
k.A.	UNSW; AVC	Juni 2003	Australien	pHIS-HIV-B rFPV-HIV-B	<i>gag, RT, rev, tat, vpu, env</i> <i>gag, RT, rev, tat, vpu, env</i>	B B	DNA-Impfstoff + Fowlpox-Boost
Phase I (kleine Versuche in Populationen mit geringem Infektionsrisiko; Sicherheit des Versuchsimpfstoffs, Immunogenität)							
IAVI C002	IAVI; IDT	Januar 2005	USA (2)	ADMVA	<i>env/gag-pol, nef-tat</i>	C	Sicherheit, Immunogenität eines MVA-Vektorimpfstoffs
HVTN 057	NIAID/VRC; Vical	November 2004	USA (12)	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>gag/pol-Polyprotein, env</i>	B A,B,C	Sicherheit, Immunreaktion auf VRC-HIVADV014-00-VP, wenn bereits geimpften Erwachsenen (HVTN 052) als Booster verabreicht
HVTN 059	NIAID; AlphaVax	Oktober 2004	USA (5)	AVX101 (VEE)	<i>gag</i>	C	Sicherheit, Immunogenität auf Alphavirus Replicon
VRC 007 (04-I-0254)	NIAID/VRC; Vical	August 2004	USA (1)	VRC-HIVDNA016-00-VP	<i>gag, pol, nef, env</i>	B A, B, C	Sicherheit, Immunogenität eines 6-Plasmid Multiclade-HIV-1 DNA-Impfstoffs
HVTN 055	NIAID; Therion	Juli 2004	USA (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	Sicherheit, Immunogenität auf MVA-HIV und rFPV-HIV allein und in Kombination
ANRS VAC 16	ANRS; Biovector SA	Juli 2004	Frankreich (6)	LIPO-4T (LPHIV-1)	4 Lipopeptide mit CTL-Epitopen (aus Gag, Pol-RT, Pol, Nef)	B	Sicherheit und Immunogenität von Lipopeptiden LIPO-4T, in zwei Verabreichungsmethoden
VRC 006 (04-I-0172)	NIAID; GenVec	Mai 2004	USA	VRC-HIVADV014-00-VP	<i>gag/pol-Polyprotein, env</i>	B A,B,C	Sicherheit, Verträglichkeit, Immunreaktion eines Multiclade-HIV adenoviralen Vektorimpfstoffs in nicht-infizierten Erwachsenen
k.A.	NIAID, WRAIR; AVANT	Mai 2004	USA	LFn-p24	Anthrax-derivatives Polypeptid-LFn gag p24-Protein	B	18 gesunde Teilnehmer. Ziel: Induzierung einer starken und anhaltenden HIV-1 Gag-spezifischen CD8 T-Zellenreaktion

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Laufende Versuche mit präventiven HIV-Impfstoffen

Versuchs-Nr.	Sponsor; Hersteller	Startdatum	Versuchsorte (Anz.)	Impfstoffname	Antigen	Clade	Anmerkung
Phase I (kleine Versuche in Populationen mit geringem Infektionsrisiko; Sicherheit des Versuchsimpfstoffs, Immunogenität) • Fortsetzung von vorheriger Seite							
HVTN 056	NIAID; Wyeth	April 2004	USA (7)	HIV CTL MEP	CTL-Epitope aus <i>env</i> oder <i>gag</i>	B	Sicherheit und Immunogenität von HIV-CTL MEP
k.A.	UMMS; ABL	April 2004	USA	DNA-Proteins	<i>gag</i> + 5 <i>env</i> 5 rekombinante gp120	A,B,C,E A,B,C,E	DNA-Prime: 1 <i>gag</i> -Gen (C) + 5 <i>env</i> -Gene (A, 2 B, C, E). Boost: 5 gp120 (gleiche Isolate wie DNA). Adjuvans: QS21.
HVTN 050/ Merck 018	NIAID; Merck	Januar 2004	Thailand, Brasilien, Haiti, Puerto Rico	MRKAd5 HIV-1	<i>gag</i>	B	Replikationsdefekt von Ad-5-Vektor
IAVI A001	IAVI; Targeted Genetics	Dezember 2003	Belgien (2), Deutschland (2), Indien	tgAAC09 AAV	<i>gag</i> , protease, RT	C	Rekombinanter AAV-Vektor; Einzeldosis
IAVI C001	IAVI, ADARC; Vical	Dezember 2003	USA (2)	ADVAX DNA	<i>gag</i> , <i>env</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> , <i>tat</i>	C	Multigen-Ansatz
HVTN 049	HVTN; Chiron	Dezember 2003	USA (8)	Gag und Env DNA/PLG Oligomer gp140/MF59	<i>gag</i> , <i>env</i> DNA/PLG; Oligomer gp140	B B	Sicherheit, Immunogenität von DNA/PLG und env DNA/PLG-Prime, Oligomer gp140/MF59-Boost
HVTN 044	HVTN; Vical	Dezember 2003	USA (3)	VRC-HIVDNA-009- 00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> <i>env</i>	B A,B,C	Sicherheit, Immunogenität von Multiclade-DNA- Impfstoffen mit IL-2/Ig DNA-Adjuvans
IAVI 011	IAVI, SAAVI; IDT	November 2003	Südafrika (2), Groß- britannien (1), Schweiz (1)	MVA-HIVA	<i>gag</i> + 25 CTL-Epitopes	A	Dosisreaktion
EnvPro	St Jude's	September 2003	USA	EnvPro-Protein	gp140	D	aufbereitetes Env-Protein
ISS P-001	ISS; Excell	September 2003	Italien (4)	HIV-1 Tat-Protein	<i>tat</i>	B	Sicherheit, Immunogenität des rekombinanten HIV-1 Tat-Proteins in gesunden HIV-negativen Teilnehmern
k.A.	Merck; Aventis	2003	USA (17)	MRKAd5 HIV-1; ALVAC vCP205	<i>gag</i> <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Prime: MRKAd5 HIV-1, Boost: ALVAC vCP205
HVTN 040	NIAID, SAAVI; AlphaVax	Juli 2003	USA (4), Südafrika (2)	AVX101 VEE	<i>gag</i>	C	Sicherheit und Immunogenität des VEE-Vektors
ANRS VAC 14	ANRS; Aventis	Juni 2003	Frankreich (2)	gp160MN/LAI-2	gp120 (MN-Stamm), gp41 (LAI-Stamm)	B	Sicherheit und Immunogenität, unter Anwendung verschiedener Methoden
HVTN 048	NIAID; Epimmune	April 2003	USA (2), Botswana	EP HIV-1090 DNA	21 CTL-Epitopes aus <i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>env</i> , <i>nef</i> , <i>rev</i> , <i>vpr</i>	Alle	Sicherheit und Immunogenität
VRC 004 (03-I-0022)	NIAID/VRC; Vical	November 2002	USA	VRC-HIVDNA009- 00-VP	<i>gag</i> , <i>pol</i> , <i>nef</i> (Clade B); <i>env</i> (clades A, B, C)	A,B,C	Sicherheit und Immunogenität eines Multiclades-Impfstoffs
B011; RV 138	WRAIR; Aventis	Juli 2002	USA	ALVAC-HIV vCP205	<i>env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Reaktion auf subkutan (via dendritische Zellen), intradermal oder intramuskulär verabreichte Impfstoffe
k.A.	Merck	2002	USA	<i>gag</i> DNA	<i>gag</i>	B	Dosisreaktion
01-I-0079	NIAID/VRC; Vical	Januar 2001	USA	VRC4302 DNA	<i>gag</i> , <i>pol</i>	B	Dosis- und Immunreaktion
k.A.	Merck	2001	USA	<i>gag</i> DNA Ad5 <i>gag</i>	<i>gag</i> <i>gag</i>	B B	Evaluierung von DNA im Vergl. zu Ad5-Prime + Ad5-Boost

ABL: Advanced BioScience Laboratories, Inc.; **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; **AlphaVax:** AlphaVax Human Vaccines Inc.; **ANRS:** Agence Nationale de Recherche sur le SIDA; **AVANT:** AVANT Immunotherapeutics, Inc.; **AVC:** Australian Vaccine Consortium; **Aventis:** Aventis Pasteur; **Excell:** Excell Biotech; **HVTN:** HIV Vaccine Trials Network; **IAVI:** International AIDS Vaccine Initiative; **IDT:** Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; **ISS:** Istituto Superiore di Sanità; **KAVI:** Kenyan AIDS Vaccine Initiative; **MoH:** Gesundheitsminister (Thailand); **NIAID:** US National Institute Allergy and Infectious Diseases; **PACTG:** Pediatric AIDS Clinical Trials Group; **SAAVI:** South African AIDS Vaccine Initiative; **St Jude's:** St Jude's Children's Research Hospital; **Therion:** Therion Biologics Corporation; **UMMS:** University of Massachusetts Medical School; **UNSW:** University of New South Wales; **VRC:** Vaccine Research Center; **WRAIR:** Walter Reed Army Institute of Research

REDAKTION

Simon Noble, PhD

PRODUKTIONSLEITER

Michael Hariton

WISSENSCHAFTSREDAKTION (VERANTWORTLICHER REDAKTEUR)

Phil Cohen, PhD

WISSENSCHAFTSREDAKTION

Kristen Kresge

ONLINE-REDAKTION

Roberto Fernandez-Larsson, PhD

DESIGN

Lewis Long (longdesign@earthlink.net)

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. VAX steht derzeit in englischer, französischer, deutscher, spanischer und portugiesischer Sprache als PDF-Datei (www.iavi.org/iavireport) 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

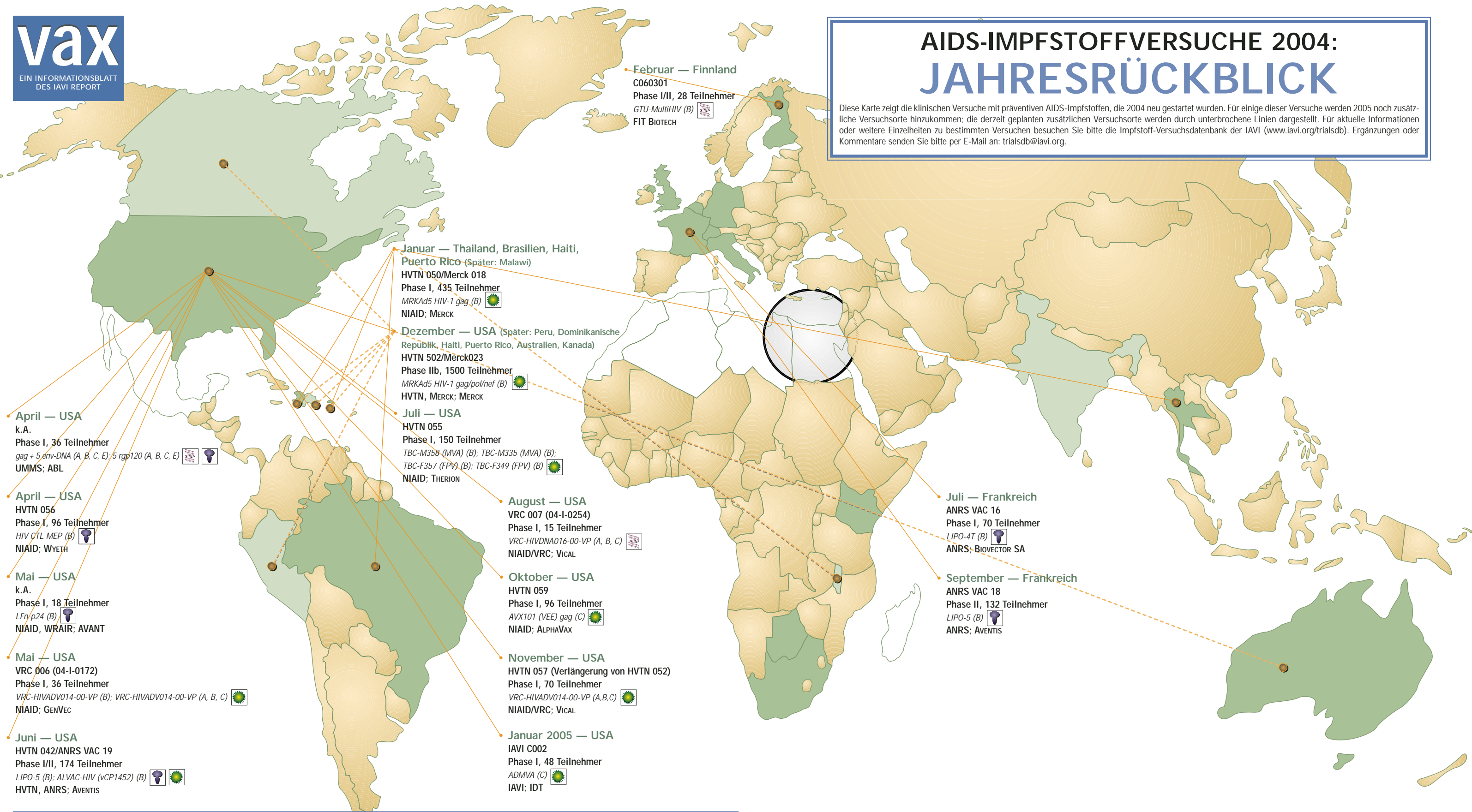
IAVI wurde 1996 gegründet und ist eine wissenschaftliche Organisation mit dem Ziel, die Entwicklung eines weltweit erhältlichen, sicheren Impfstoffs gegen HIV-Infektion zu gewährleisten. IAVI arbeitet schwerpunktmäßig in den folgenden vier Bereichen: Beschleunigung des wissenschaftlichen Fortschritts; Engagement und Aufklärung; Sicherung des Zugangs zu Impfstoffen und Schaffung günstiger Voraussetzungen für eine Beteiligung der Industrie an der Entwicklung von HIV-Impfstoffen.



www.iavireport.org

AIDS-IMPfstoffVERSUCHE 2004: JAHRESRÜCKBLICK

Diese Karte zeigt die klinischen Versuche mit präventiven AIDS-Impfstoffen, die 2004 neu gestartet wurden. Für einige dieser Versuche werden 2005 noch zusätzliche Versuchsorte hinzukommen; die derzeit geplanten zusätzlichen Versuchsorte werden durch unterbrochene Linien dargestellt. Für aktuelle Informationen oder weitere Einzelheiten zu bestimmten Versuchen besuchen Sie bitte die Impfstoff-Versuchsdatenbank der IAVI (www.iavi.org/trialsdb). Ergänzungen oder Kommentare senden Sie bitte per E-Mail an: trialsdb@iavi.org.



VERSUCHSDATEN

- **Monat — Länder**
- **Versuchsnummer**
- **Phase, Teilnehmerzahl**
- **IMPfstoff (CLADE)**
- **VERSUCHSSPONSOR; HERSTELLER**

LEGENDE

IMPfstoffTYP

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

FARBSCHLÜSSEL

- Dunkelgrün bezeichnet Länder, in denen derzeit Versuche laufen.
- Hellgrün bezeichnet Länder, in denen in Kürze Versuche gestartet werden.

Abkürzungen: ABL: Advanced BioScience Laboratories, Inc.; AlphaVax: AlphaVax Human Vaccines Inc.; ANRS: Agence Nationale de Recherche sur le SIDA; AVANT: AVANT Immunotherapeutics, Inc.; Aventis: Aventis Pasteur; Biovector SA: Biovector Therapeutics, SA; HVTN: HIV Vaccine Trials Network; IAVI: International AIDS Vaccine Initiative; IDT: Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; NIAID: US National Institute Allergy and Infectious Diseases; Therion: Therion Biologics Corporation; UMMS: University of Massachusetts Medical School; VRC: Dale and Betty Bumpers Vaccine Research Center at the US National Institutes of Health; WRRAIR: Walter Reed Army Institute of Research.