



## **Annexe 1 : Résumé de l'étude ANRS 0146s NovaaTen**

Protocole version 1.0

N°Id-RCB : 2022-A01207-36

/ ClinicalTrials Id : NCT05450770

---

### **Vaccination anti-amarile des sujets infectés par le VIH-1 : Etude des réponses immunologiques à 10 ans**

---

**Titre abrégé - Étude ANRS 0146s NOVAA TEN**

---

#### **Promoteur**

#### **Inserm-ANRS**

Institut national de la santé et de la recherche médicale  
(Inserm) ANRS Maladies infectieuses émergentes / ANRS|MIE –  
Agence autonome de l'Inserm (ANRS)

---

#### **Investigateur coordonnateur**

Dr Nathalie COLIN DE VERDIERE

Service des maladies infectieuses

Hôpital Saint Louis

1, avenue Claude Vellefaux

75475 Paris Cedex 10

Tél. : 01.42.02.66.450 – Fax : 01.42.02.88.03

[Courriel : nathalie.colin-de-verdiere@aphp.fr](mailto:nathalie.colin-de-verdiere@aphp.fr)

---

**Pays participants : France**

---

#### **Objectifs**

##### **Objectif principal**

Déterminer les réponses vaccinales avec la mesure des titres en anticorps neutralisants à l'aide des tests de neutralisation PRNT et Pseudo Type ACN 400 à 10 ans (M120) chez les participants de l'étude ANRS EP46 NOVAA, PVVIH et témoins naïfs de vaccination antérieure dix ans après une primo-vaccination anti-amarile.

##### **Objectifs secondaires**

Etudier les facteurs cliniques et biologiques prédictifs d'une réponse vaccinale durable.

---

#### **Méthodologie**

Recherche interventionnelle de catégorie 2, multicentrique comparant 2 groupes parallèles de 40 sujets VIH+ et 20 sujets VIH- inclus dans l'étude ANRS EP46 NOVAA.

---

**Nombre de participants prévu** : 60 participants : 40 PVVIH et 20 témoins

---

#### **Critères de jugement**

**Critère principal :**

*Immuno-virologique* : A 10 ans (M120) seront déterminés les titres en anticorps de neutralisants par PRNT et pseudotypes.

**Critères secondaires :**

Facteurs cliniques et biologiques prédictifs d'une réponse vaccinale durable.

---

**Population de l'essai****Critères d'inclusion :**

- Sujets ayant été inclus dans l'étude ANRS EP 46 NOVAA :
  - 40 sujets VIH positifs des consultations des maladies infectieuses et des centres de médecine de voyage des hôpitaux Saint-Louis, Cochin-Pasteur et Bichat (sous HAART depuis au moins un an et non modifié dans les 3 mois précédant la visite de pré-inclusion,  $CD4 > 350/mm^3$  et une charge virale  $< 50$  copies/mL depuis au moins 6 mois).
  - 20 sujets VIH négatifs de la consultation des voyageurs des hôpitaux Saint-Louis, Bichat et Cochin-Pasteur.
- Sujets acceptant d'être suivis selon les modalités du protocole.
- Sujets affiliés à un régime de la Sécurité Sociale ou bénéficiaires d'un tel régime.
- Signature du consentement éclairé.

**Critères de non-inclusion :**

- Non volontaires pour le suivi à 10 ans
- Sujet sous curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice.

---

**Méthodes d'analyse statistique**

Pour l'étude à 10 ans (M120), les effectifs minimums correspondent aux participants de l'étude ANRS NOVAA EP46 suivis jusqu'à 5 ans (M60) : 30 VIH positifs, 20 VIH négatifs.

Les résultats sont présentés par groupe (VIH+, VIH-). Comme dans les analyses jusqu'à 5 ans, les titres en PRNT sont résumés par leurs moyennes géométriques et les pourcentages de neutralisation contre les pseudotypes viraux par leurs moyennes. Tous les résultats sont assortis d'intervalles de confiance bilatéraux à 95%.

Pour étudier l'effet des facteurs cliniques et biologiques des patients VIH+ (âge, CD4, CD8, CD4/CD8, nadir et zénith des CD4, durée du traitement antirétroviral, durée de l'infection par le VIH)



sur les titres PRNT transformés en logarithme et les pourcentages de neutralisation à M120, des régressions uni et multivariées sont utilisées.

---

### Calendrier prévisionnel

Date de début de l'essai : 2<sup>ème</sup> trimestre 2023

Durée des inclusions : 72 semaines

Durée de participation : 1 jour.

Durée totale prévue de l'essai : 72 semaines

Date prévue dernier suivi du dernier participant : 2<sup>ème</sup> trimestre 2024

Fin d'essai : dernier suivi du dernier participant + 6 mois : 4<sup>ème</sup> trimestre 2024

---

### Schéma de l'essai

