



Ufficio Stampa  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma

---

Tel. +39 06 4990.2950

Fax +39 06 4938.7154

e-mail: [ufficio.stampa@iss.it](mailto:ufficio.stampa@iss.it)  
[www.iss.it](http://www.iss.it)

Roma, 15 Giugno 2011

## **COMUNICATO STAMPA N°15/2011**

### **Vaccino antiaids, al via nuova sperimentazione di Fase 1 della proteina Tat associata a Env in volontari sani**

**La sperimentazione, condotta da Barbara Ensoli del Centro Nazionale Antiaids dell'ISS ha l'obiettivo di potenziare gli effetti preventivi della Tat**

Il Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità avvia la prima fase del programma di sperimentazione clinica del vaccino preventivo dell'infezione da HIV (studio ISS P-002) basato su un vaccino che associa alla proteina Tat, che è già in fase avanzata di sperimentazione in studi clinici terapeutici di Fase II in Italia e Sud Africa, la proteina Env fornita da Novartis nell'ambito di una collaborazione nel progetto europeo AVIP (<http://www.avip-eu.com/>).

Le proteine Tat ed Env sono state già sperimentate singolarmente in studi clinici effettuati nell'uomo ed entrambe si sono dimostrate sicure e ben tollerate, mentre l'associazione dei due prodotti è stata sperimentata ad oggi solo in modelli animali dove si è dimostrata sicura, ben tollerata ed in grado di prevenire efficacemente l'infezione da HIV.

Il percorso di studi che continuiamo a portare avanti e i successi finora ottenuti con la sperimentazione della proteina Tat ci hanno spinti a esplorare ulteriormente le potenzialità di questa molecola attraverso la messa a punto di un vaccino di seconda generazione - ha affermato Enrico Garaci presidente dell'ISS - Lo faremo attraverso l'associazione a un'altra proteina per potenziarne gli effetti preventivi"

Sono molto felice di iniziare questo nuovo percorso all'interno dei sentieri tracciati finora - afferma Barbara Ensoli - E' una conferma della fecondità degli studi che portiamo avanti da circa venti anni e che continuano ad aprirci orizzonti nuovi. Significa che la Tat, dopo aver mostrato le sue capacità terapeutiche è in grado di declinare altre potenzialità. Sia utilizzata individualmente, come

continuiamo a fare nella sperimentazione terapeutica ormai approdata in Sudafrica, sia associata ad altre molecole. Come accade ogni volta che un'intuizione scientifica va nella giusta direzione”

Il nuovo studio ISS P-002, che coinvolgerà tre centri clinici italiani di eccellenza (la Divisione di Malattie Infettive del Policlinico di Modena; la Divisione di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza; la Dermatologia Infettiva dell'IFO - San Gallicano di Roma), è stato approvato dalle autorità regolatorie e dai comitati etici competenti. La sperimentazione verrà condotta su 50 soggetti sani, adulti (età compresa tra i 18 ed i 55 anni) ed ha l'obiettivo di valutare la sicurezza e l'immunogenicità del nuovo candidato vaccinale.

Le proteine Tat e Env verranno somministrate secondo un regime di “prime-boost”, che consiste in 3 inoculi per via intradermica seguiti da 2 ulteriori somministrazioni di “richiamo” per via intramuscolare. Le persone interessate a partecipare alla sperimentazione del vaccino dovranno rivolgersi direttamente ai tre centri clinici coinvolti, dove un'equipe medica multidisciplinare seguirà i volontari per l'intera durata dello studio.

Lo studio sarà inoltre sostenuto da tre comitati indipendenti, ognuno con funzioni diverse:

- un Data Safety Monitoring Board, formato da esperti di prestigio internazionale e di documentata esperienza in ambito HIV/AIDS, monitorerà la sicurezza dei volontari valutando periodicamente tutti i dati clinici e di laboratorio raccolti durante la sperimentazione, al fine di garantire la sicurezza dei partecipanti allo studio.
- un International Advisory Board, composto da esperti di chiara fama internazionale in campo immunologico, virologico e vaccinale, avrà la funzione di fornire allo Sponsor consulenza tecnico-scientifica indipendente.
- un Community Advisory Board, costituito da esponenti di Organizzazioni Non Governative operanti nell'ambito della lotta e della prevenzione dell'HIV/AIDS che affiancherà lo Sponsor sin dalle fasi iniziali dello studio con l'obiettivo di sostenere e tutelare gli interessi dei volontari.

L'arruolamento dei volontari avrà luogo esclusivamente presso i centri clinici; chiunque desideri richiedere informazioni relative al trial può contattare il Telefono Verde AIDS dell'ISS, al numero 800.861.061 dal lunedì al venerdì, dalle ore 13.00 alle ore 18.00.

Per ulteriori approfondimenti sul vaccino è possibile consultare il siti: <http://www.iss.it/aids>. e <http://www.hiv1tat-vaccines.info>.