



Développer des vaccins contre le VIH et le sida

Préparation
Introduction pour les groupes communautaires



Remerciements

Cette deuxième édition du Document de fond sur la recherche de vaccins contre le VIH et le sida, à l'intention des organismes communautaires, n'aurait pas été possible sans l'appui d'organismes engagés à assurer que la recherche et le développement d'un vaccin contre le VIH soit enrichie et améliorée par les contributions actives de communautés informées, notamment le Kenyan AIDS NGOs Consortium (KANCO), l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), l'AIDS Support Organization (TASO) de l'Uganda, et l'Initiative Organisation mondiale de la santé (OMS)- Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) pour un vaccin contre le sida.

Remerciements à Jane Rowley et à Shaun Mellors, pour leurs conseils, leur appui et leur infatigable travail à ce document. Len Milley fut également d'un grand secours dans le processus de révision finale.

Des remerciements spéciaux sont adressés à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), un des principaux bailleurs de fonds du Projet de l'ICASO en matière de vaccins anti-VIH. Nous remercions aussi l'Agence canadienne de développement international (ACDI) et l'Initiative OMS-ONUSIDA pour un vaccin contre le sida, de leur appui continu à l'ICASO.

L'ICASO travaille à renforcer la réaction communautaire au VIH/sida dans toutes les régions du monde. Notre mission consiste à:

- mobiliser la participation des communautés et de leurs organismes à la réaction de lutte contre le VIH/sida;
- articuler et défendre les besoins et préoccupations des communautés et de leurs organismes;
- assurer que l'on renforce le travail des organismes communautaires – en particulier ceux qui ont des ressources moindres et qui font partie de communautés affectées – en matière de prévention du VIH ainsi que de soins, traitement et soutien des personnes vivant avec le VIH/sida et affectées autrement;
- promouvoir une implication accrue des personnes vivant avec le VIH/sida et affectées autrement, dans tous les aspects de la prévention, du traitement, des soins, du soutien et de la recherche; et
- promouvoir les droits de la personne dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques et programmes pour réagir à toutes les dimensions de l'épidémie.

Développer des vaccins contre le VIH et le sida
Introduction pour les groupes communautaires

Une publication du Conseil international
des ONG de lutte contre le sida

Tous droits réservés, © 2002, Conseil
international des ONG de lutte contre le sida

Graphisme de la couverture : Inesse Communications – www.inese.biz

Table des matières

- 1 -

Introduction.....	1
-------------------	---

- 2 -

Comment utiliser ce document pour favoriser le développement d'un vaccin anti-VIH/sida?	4
--	---

- 3 -

Une introduction aux vaccins.....	5
-----------------------------------	---

- 4 -

Comment développe-t-on des vaccins?	9
---	---

- 5 -

À quand un vaccin contre le VIH/sida?	12
---	----

- 6 -

Comment savoir si les essais cliniques satisfont aux normes éthiques?.....	18
---	----

- 7 -

Comment les communautés et les ONG peuvent-ils s'impliquer dans le développement d'un vaccin anti-VIH/sida?.....	23
---	----

Glossaire.....	31
----------------	----

Ressources	34
------------------	----

Introduction

Le coût humain du sida est ahurissant. Plus de 20 millions d'hommes, femmes et enfants sont décédés de causes liées au sida. Plus de 40 millions de personnes vivent avec le VIH. Et chaque jour, 14 000 autres contractent le VIH.

Le sida est un immense fardeau pour les systèmes de soins de santé et l'économie de nombreux pays en développement. Plus de 95% des nouveaux cas d'infection à VIH se manifestent dans ces pays, ce qui fait du VIH/sida une menace non seulement pour la santé mondiale, mais aussi pour le développement mondial. D'après les Nations Unies, les coûts médicaux et humains du sida ont déjà renversé l'élan du développement économique et social dans certains pays.

Protéger les gens contre le VIH est la meilleure façon de contrôler l'épidémie. Les efforts actuels de prévention – comme l'éducation sur l'usage du condom, la distribution de matériel d'injection stérile, les conseils entre pairs, les traitements anti-VIH pour prévenir la transmission périnatale du VIH, de même que les mesures pour accroître la sûreté de l'approvisionnement en sang – ralentissent la propagation du VIH, mais ne l'ont pas arrêtée. Il est évident que ces efforts doivent être intensifiés et déployés à plus grande échelle dans le monde.

Parallèlement à ces efforts pour rehausser l'accès aux moyens actuels de prévention, des scientifiques travaillent à la conception de nouvelles technologies préventives – notamment les vaccins préventifs et les microbicides (que les femmes appliqueront à l'intérieur de leur vagin ou rectum, avant un rapport sexuel, pour se protéger contre le VIH et d'autres infections transmissibles sexuellement.)¹ Ces deux technologies sont présentement soumises à des essais cliniques dans quelques pays, mais beaucoup de travail

¹ Quelques microbicides sont en développement dans des laboratoires et cliniques à travers le monde, mais aucun produit n'est encore disponible. Pour plus d'information sur les microbicides, contacter la Global Campaign for Microbicides and Prevention Options for Women, a/s PATH, 1800 K Street, Suite 800, Washington DC 20006, États-Unis. (Site Internet : <www.global-campaign.org>).

reste à faire et il faudra encore au moins sept ans avant qu'elles deviennent disponibles à grande échelle.

Les groupes communautaires et les organismes non gouvernementaux (ONG) peuvent jouer un rôle actif dans l'accélération du développement de ces produits et dans leur éventuel accès, en réclamant dès maintenant:

- une augmentation des fonds consacrés au développement de ces produits;
- une attention rehaussée aux besoins particuliers des pays en développement, pendant le développement des produits (les efforts doivent être concentrés sur des produits qui seront faciles à utiliser dans ces pays);
- des essais cliniques qui respectent les normes éthiques; et
- l'engagement de donateurs internationaux à fournir des fonds afin que les produits, une fois développés, soient accessibles facilement et à grande échelle (à un prix abordable), pour ceux qui en ont le plus besoin.

Par ailleurs, les groupes communautaires et les ONG de pays où des essais cliniques sont prévus (ou en cours) peuvent jouer un rôle important dans le déroulement de ces essais.

L'amélioration de l'accès aux moyens de prévention et le développement de nouvelles technologies doivent toutefois s'accompagner d'efforts visant à rehausser l'accès aux soins et traitements pour les personnes vivant avec le VIH – et à inciter les personnes qui pourraient être séropositives à demander un test et du counselling, pour un suivi médical adéquat.

Le présent document offre une introduction élémentaire au domaine du développement de vaccins anti-VIH; il est le premier d'une série de documents que l'ICASO prévoit publier à propos des questions

liées au développement de nouvelles technologies pour la prévention du VIH/sida. Nous espérons qu'il rehaussera la sensibilisation au développement de vaccins anti-VIH et qu'il incitera des individus et organismes à s'impliquer activement dans ce domaine.

Comment utiliser ce document pour favoriser le développement d'un vaccin anti-VIH/sida?

Ce document offre une introduction élémentaire au domaine du développement de vaccins anti-VIH. Les organismes et individus peuvent l'utiliser des manières suivantes:

- pour commencer à apprendre ce que sont les vaccins et comment on les développe. Ce document renferme des renseignements de base et indique où trouver plus d'information;
- pour partager l'information. On peut utiliser ce document pour informer d'autres organismes et le grand public au sujet des questions liées aux vaccins anti-VIH;
- pour déterminer comment on participera à l'effort international de développement de vaccins anti-VIH. Ce document décrit des manières par lesquelles les individus et organismes peuvent s'impliquer dans la démarche;
- pour commencer à établir des questions, préoccupations et enjeux au plan des politiques. Les individus et organismes peuvent utiliser ce document pour commencer l'élaboration des intérêts qu'ils promouvront dans le dossier du développement de vaccins anti-VIH.

Les lecteurs et lectrices qui souhaitent de l'information plus poussée sur le développement de vaccins anti-VIH sont invités à consulter les ressources énumérées à la fin du document; ceux et celles qui veulent en savoir davantage à propos de la science vaccinale peuvent consulter le document d'information scientifique publié par l'ICASO.

Une introduction aux vaccins

Des vaccins sauvent la vie de millions de gens, chaque année, et ils protègent d'innombrables autres personnes contre des maladies telles la rougeole, la varicelle, la grippe, les hépatites A et B, les oreillons, la coqueluche et la rubéole. Ils font partie des interventions sanitaires les plus puissantes et les plus rentables dont on dispose actuellement. Par exemple, l'utilisation répandue du vaccin contre la variole a permis d'éradiquer cette maladie à l'échelle planétaire. De plus, la vaccination à grande échelle contre la polio a fait chuter radicalement le nombre de cas de cette maladie (voir tableau); de nos jours, le continent occidental, l'Europe et plusieurs parties de l'Asie sont maintenant débarrassés de la polio. Cependant, plusieurs maladies n'ont pas encore été vaincues par la vaccination, comme le VIH/sida, la malaria et la tuberculose.

Maladies courantes pouvant être évitées par la vaccination:

- Varicelle
- Hépatite A
- Hépatite B
- Infection à Hib
- Grippe
- Rougeole
- Oreillons
- Coqueluche
- Pneumonie pneumococcique
- Polio

Qu'est-ce qu'un vaccin?

En général, le terme «vaccin» désigne un moyen médical qui empêche des personnes de contracter une maladie. Tous les vaccins homologués à l'heure actuelle sont préventifs. Autrement dit, ils ne sont pas un remède – ils n'aident pas à guérir les personnes qui sont déjà malades ou atteintes par l'infection.

Des scientifiques tentent aussi de développer des vaccins thérapeutiques pour traiter (et non prévenir) la maladie et aider le système immunitaire de personnes atteintes de l'infection à VIH, du cancer, de l'hépatite C, etc. Cependant, les tentatives de vaccins thérapeutiques contre le VIH n'en sont encore qu'aux tout premiers stades de développement; aucun produit n'a été l'objet d'autorisation

à être utilisé. Dans le présent document, nous utiliserons le terme « vaccin » pour parler de vaccins préventifs et non de vaccins thérapeutiques.

Comment fonctionnent les vaccins?

Un vaccin préventif provoque une réaction du système immunitaire (le mécanisme de défense contre les maladies, dans le corps humain). Lorsque l'on vaccine une personne contre une maladie X, le vaccin stimule son système immunitaire et lui apprend à reconnaître l'agent infectieux ou le virus. Le système immunitaire mémorise cette réaction – à l'avenir, s'il est exposé à la maladie X, il sera en mesure de lutter rapidement contre l'infection avant qu'elle entraîne la maladie.

Les vaccins sont-ils sécuritaires?

Lorsqu'ils sont adéquatement fabriqués et utilisés, les vaccins sont parmi les moyens médicaux les plus sécuritaires. Avant d'autoriser son utilisation à grande échelle, on vérifie la sûreté d'un vaccin en effectuant des recherches poussées dans des laboratoires, sur des animaux, puis chez des volontaires humains. On cherche alors à identifier tout effet secondaire pouvant lui être dû. Pour qu'un vaccin obtienne l'approbation

Voici ce que serait le vaccin idéal pour prévenir le VIH :

- efficace sans égard à la situation nutritionnelle, à l'état de santé de la population cible, ni aux caractéristiques ethniques;
- efficace contre tous les sous-types du VIH;
- efficace sans égard à la voie par laquelle l'infection serait contractée;
- peu coûteux à fabriquer;
- facile à transporter et à administrer;
- stable dans toutes sortes de circonstances environnementales; et
- actif longtemps – c.-à-d. avec peu de (voire aucune) vaccination de rappel.

Vu le rythme de propagation du VIH dans le monde, même un vaccin qui ne serait pas idéal comporterait d'importants avantages pour la santé publique et contribuerait à endiguer l'épidémie.

Extrait adapté de Scientific Blueprint for AIDS Vaccine Development, Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI)

des instances nationales pertinentes, il doit procurer une protection **immunitaire** s'accompagnant d'effets secondaires minimales (rougeur ou sensibilité à l'endroit de l'injection) chez la grande majorité des personnes vaccinées. Des effets secondaires plus désagréables peuvent toutefois être acceptables si le vaccin prévient une maladie grave. Par exemple, des effets secondaires apparentés à ceux d'un mauvais rhume seraient tolérables pour la plupart des gens, si le vaccin protégeait contre l'infection à VIH. Après l'approbation du vaccin pour utilisation publique, des agences sanitaires et des instances de réglementation nationales et internationales sont responsables de la surveillance continue de sa sûreté – et du retrait de son homologation dans l'éventualité d'effets secondaires graves.

Est-il probable que l'on parvienne à développer un vaccin contre le VIH?

Le sentiment général est le suivant : un vaccin anti-VIH est un but que l'on pourrait atteindre, compte tenu des connaissances scientifiques accumulées depuis plus d'une décennie. Des primates ont été protégés par des vaccins expérimentaux et l'on a constaté que quelques vaccins candidats étaient sécuritaires (en essai clinique de phase I) et parvenaient à déclencher des réactions immunitaires. Toutefois, il est important de noter que le développement d'un vaccin est un processus long et complexe; en dépit des percées et du nombre accru de vaccins candidats qui franchissent l'étape des essais cliniques chez des humains, rien ne garantit qu'un produit présentement testé se révélera efficace.

Un vaccin anti-VIH/sida me protégera-t-il contre l'infection à VIH?

À l'heure actuelle, aucun vaccin destiné aux enfants ou aux adultes n'est complètement efficace, mais chacun réduit considérablement le risque d'une infection particulière – et ce sera certainement le cas d'un éventuel vaccin anti-VIH. C'est pour cette raison qu'il sera

important de continuer à utiliser les moyens de prévention habituels (en particulier si l'efficacité du vaccin anti-VIH était faible). Il est crucial que les communautés comprennent ce fait, pour que leurs attentes soient réalistes.

(Pour plus d'information sur les vaccins à efficacité partielle, consulter le document d'information scientifique publié par l'ICASO.)

Y a-t-il un risque d'être infecté par un vaccin anti-VIH?

Il n'y a aucun risque de contracter le VIH à partir d'un vaccin qui fait présentement l'objet d'essais cliniques chez des humains. Ces vaccins ont recours à de petites composantes synthétiques du VIH, conçues spécialement pour stimuler le système immunitaire. Autrement dit, ils sont fabriqués en laboratoire et ne contiennent qu'une portion du virus.

Les approches qu'utilisent les scientifiques pour développer des vaccins anti-VIH/sida diffèrent de celles qui servent à la préparation d'autres vaccins. À l'heure actuelle, plusieurs vaccins utilisés à grande échelle ont recours à des bactéries ou des virus qui sont morts ou affaiblis, pour prévenir une maladie. Lorsque préparés convenablement, ces vaccins à base d'agents infectieux morts ou affaiblis ne comportent aucun risque d'infection. Toutefois, aucune société pharmaceutique ou organisme n'a recours à ces approches en ce qui concerne le VIH, en raison du risque qu'une préparation inadéquate donne lieu à un vaccin qui transmettrait l'infection.

Comment développe-t-on des vaccins?

Le développement d'un vaccin implique un long processus pour mettre à l'épreuve les concepts et les produits. Les vaccins sont développés au moyen d'une série d'expériences conçues pour répondre à des questions scientifiques et évaluer des **concepts de vaccins** possibles. Cet effort de recherche implique plusieurs joueurs du secteur privé et du secteur public – scientifiques et cliniciens à l'emploi d'entreprises privées et d'établissements de recherche, responsables gouvernementaux et regroupements de la communauté. Un concept de vaccin est habituellement testé et amélioré à plusieurs reprises, avant de pouvoir être utilisé. Cette démarche visant à développer des idées pour en faire des vaccins peut être divisée en cinq étapes; nous décrivons ces étapes ci-dessous (en prenant le VIH comme exemple).

Génération de l'idée (science fondamentale)

La première étape du développement de vaccin se déroule dans des universités, des instituts de recherche et des entreprises privées. À partir des connaissances scientifiques et au moyen d'instruments de laboratoire, des chercheurs travaillent à développer des idées sur le fonctionnement possible d'un éventuel vaccin anti-VIH. Ils examinent des cellules du système immunitaire humain et des composantes du VIH, pour trouver des indices sur les approches possibles et sur la manière de concevoir un vaccin. Des centaines de scientifiques à travers le monde contribuent à cette phase, à l'heure actuelle. Plusieurs nouveaux concepts sont lancés, chaque année; seul un petit nombre passera à l'étape suivante.

Développement pré-clinique

À cette étape, des scientifiques testent des préparations vaccinales sur des cultures de cellules. Si les résultats sont prometteurs, on effectue ensuite des tests sur des animaux. Le recours à des animaux, à cette étape, vise à vérifier si le vaccin est sécuritaire et s'il fonctionne comme les scientifiques l'espéraient. Ces études se font souvent chez des primates, puisqu'ils peuvent contracter une infection semblable au VIH : le virus de l'immunodéficience simienne (VIS). On utilise aussi l'information des tests sur des animaux afin d'améliorer la conception du vaccin expérimental. Seul un faible pourcentage des vaccins qui arrivent à cette étape finissent par être jugés suffisamment sécuritaires et prometteurs pour être mis à l'essai sur des êtres humains.

Essais cliniques

Si l'on constate qu'un vaccin anti-VIH est sécuritaire et prometteur lors des tests de laboratoire et sur des animaux, on amorce la troisième étape : les essais cliniques sur des humains. Un essai clinique est une étude que l'on effectue pour évaluer les bénéfices et les risques d'un nouveau vaccin. Il se déroule selon une séquence d'étapes qui forment trois phases; ce processus peut prendre plusieurs années.

Les trois phases d'essais cliniques

Essai de phase I: L'essai de phase I porte sur la sûreté (l'innocuité) et les effets secondaires; il mesure les réactions immunitaires (immunogénicité) parmi un petit groupe de volontaires séronégatifs et peu susceptibles de contracter le VIH.

Essai de phase II: Dans un essai de cette phase, on examine l'innocuité et l'immunogénicité parmi un plus grand nombre de volontaires, et on s'occupe de déterminer le nombre de doses nécessaires. Si les volontaires de la phase II sont plus vulnérables au VIH, on pourra recueillir certains renseignements sur l'efficacité du vaccin – qui ne seront toutefois pas suffisants pour son homologation ou sa distribution à grande échelle.

Essai de phase III: À cette étape, on examine l'efficacité (dans quelle mesure le vaccin fonctionne) parmi de vastes groupes de volontaires séronégatifs et particulièrement vulnérables à contracter le VIH.

Homologation

Si les essais cliniques sont réussis et que la société pharmaceutique ou le commanditaire de l'essai décide de procéder à la mise en marché du vaccin, il lui faudra d'abord obtenir un permis (homologation) pour son produit. Ceci implique de présenter une demande à l'instance gouvernementale chargée de la réglementation des produits pharmaceutiques, dans chaque pays ciblé pour la mise en marché. Autrefois, ce processus pouvait prendre plusieurs années; mais de nos jours, des responsables de politiques et des intervenants du domaine de la santé à l'échelle mondiale travaillent à l'élaboration de mécanismes d'homologation et d'approbation plus rapides, afin d'éliminer les délais dans l'éventualité où un vaccin anti-VIH devienne disponible.

Distribution et fourniture

Le développement et l'homologation d'un vaccin anti-VIH ne seront toutefois pas utiles si les gens n'ont pas accès au nouveau produit. Des investissements considérables seront requis pour assurer que des systèmes d'approvisionnement et de distribution soient établis et que l'on dispose des ressources nécessaires à l'achat du vaccin et à sa provision continue. L'histoire révèle que la tâche de fournir les vaccins aux gens qui en ont besoin, dans le monde, est difficile. De fait, encore aujourd'hui, plusieurs vaccins sécuritaires et efficaces contre des maladies ne sont pas disponibles pour la plupart des gens. Le vaccin contre l'hépatite B a été homologué il y a près de 20 ans et seulement 30% des nouveau-nés le reçoivent. L'éventuelle fourniture de vaccins sécuritaires et efficaces est une composante essentielle de l'effort de développement d'un vaccin anti-VIH.

À quand un vaccin contre le VIH/sida?

Depuis que l'on a établi que le VIH est la cause du sida (en 1984), plus de 30 vaccins candidats ont été soumis à des essais cliniques de phase I. À ce jour, un seul candidat de vaccin anti-VIH s'est rendu à des essais cliniques de phase III et seulement deux autres concepts ont atteint les essais cliniques de phase II.

Le vaccin potentiel (produit par VaxGen) qui est actuellement en essai de phase III est formé de **sous-unités obtenues par recombinaison génétique**. Deux essais cliniques de phase III sont en cours avec ce produit. L'un a lieu aux États-Unis, au Canada et aux Pays-Bas, principalement parmi des hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes; le produit à l'essai est basé sur le sous-type B du VIH. L'autre essai est effectué parmi des utilisateurs de drogue par injection à Bangkok, Thaïlande, et le produit est basé sur les sous-types B et E du VIH. Les résultats de ces essais sont attendus à la fin de 2002 ou au début de 2003.

Jusqu'ici, la grande majorité des essais a eu lieu dans des pays développés. À quelques exceptions près, les produits testés étaient basés sur des souches du sous-type B du VIH, celui qui est le plus courant en Amérique du Nord, en Europe, en Amérique latine, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Le sous-type B du VIH n'est responsable que d'un faible pourcentage des nouveaux cas d'infection recensés dans le monde. Jusqu'ici, seulement deux vaccins anti-VIH ayant fait l'objet d'essais cliniques étaient basés sur les sous-types les plus courants du VIH (A et C – qui se rencontrent dans près du deux tiers des infections à VIH dans le monde). Les deux vaccins basés sur le sous-type A sont présentement soumis à des essais cliniques de phase I au Kenya. Quelques vaccins basés sur le sous-type C du VIH sont en développement pré-clinique et devraient franchir l'étape des essais cliniques sous peu.

À l'heure actuelle, l'importance des **sous-types du VIH** n'est pas claire. Toutefois, pour favoriser les chances de découvrir si un vaccin

fonctionne ou non, la plupart des groupes de chercheurs adaptent leur vaccin candidat au sous-type du VIH le plus courant dans le pays hôte de leur essai clinique. Lorsqu'un tel vaccin candidat sera trouvé efficace, il sera important de vérifier s'il offre aussi une protection contre d'autres sous-types du VIH (puisque cela simplifierait et accélérerait la disponibilité d'un vaccin anti-VIH/sida).

Le tableau suivant énumère les essais effectués ou en cours en 2000-2002. On y indique aussi le type d'approche vaccinale mise à l'essai.

Pour des renseignements supplémentaires sur les diverses approches vaccinales, voir le document d'information scientifique publié par l'ICASO; le *Scientific Blueprint* de l'IAVI; et les National Institutes of Health (É.-U.).

Essais cliniques de vaccins candidats anti-VIH dans le monde: 2000-2002

Pays	Approche vaccinale	Phase de l'essai	Établissement	Année du début de l'essai
Brésil, Haïti, Trinidad et Tobago	Divers vaccins : <ul style="list-style-type: none"> ALVAC vCP 1452; gènes env, gag et pol; supplé. d'épitopes CTL du sous-type B du VIH-1, dans vecteur <i>canarypox</i> (Aventis Pasteur). AIDSVAX B/B : sous-unités de protéines de surface de deux souches de VIH de sous-type B. 	Phase II	NIAD	Juin 2000
États-Unis	Divers vaccins : <ul style="list-style-type: none"> ALVAC Vcp 1452 : gènes env, gag et pol; supplé. d'épitopes CTL du sous-type B du VIH-1, plus séqu. du virus <i>vaccinia</i>, dans vecteur <i>canarypox</i> (Aventis Pasteur). AIDSVAX B/B : sous-unités de protéines de surface de deux souches de VIH de sous-type B. 	Phase II	NIAD, HVTN	Décembre 2000
Royaume-Uni	Divers vaccins : <ul style="list-style-type: none"> HIVA; gènes gag et env. 25 épitopes CTL du sous-type A du VIH-1, dans un plasmide d'ADN (Cobra Pharmaceuticals). MVA.HIVA : gène gag et env. 25 épitopes CL du virus vecteur Ankara (MVA) (Impofstoffwerk Dessau-Tornau GmbH IDT). 	Phases I/II	MTC/Oxford, IAVI	Avril 2002

Pays	Approche vaccinale	Phase de l'essai	Établissement	Année du début de l'essai
Thaïlande	Divers vaccins : <ul style="list-style-type: none"> • ALVAC Vcp125 1521 : gènes env (du sous-type E du VIH-1) et gag/pro (du sous-type B du VIH), exprimé dans un vecteur <i>canarypox</i> (Aventis-Pasteur). • Gp 160 THO 23 / LAI-DID (Aventis Pasteur). • CM235 (ThaiE) gp 120, plus SF2(B) gp 120 : sous-unité de la protéine de surface gp 120 du sous-type E du VIH-1 (Chiron). 	Phases I/II	WRAIR RV132	Mars 2000
Thaïlande	Divers vaccins : <ul style="list-style-type: none"> • ALVAC Vcp125 1521 : gènes env (du sous-type E du VIH-1) et gag/pro (du sous-type B du VIH), exprimé dans un vecteur <i>canarypox</i> (Aventis Pasteur). • Sous-unité de protéine de surface du VIH-1, peptide dérivé de l'enveloppe du sous-type B du VIH (UBI). 	Phases I/II	WRAIR RV 135	Avril 2000
France	Lipopeptides contenant des épitopes CTL du sous-type B du VIH-1 et un épitope toxicoïde du tétanos comme adjuvant (Biovector).	Phase I	ANRS – VAC 12	Mai 2001
États-Unis	VRC 4302 : protéine de fusion gag/pol dans un plasmide d'ADN (Vical)	Phase I	VRC; NIAD 01-1-0079	Janvier 2001
États-Unis	Recombiné, avec adjuvant – Nef, Tat et gp120, en formule avec adjuvant Aso2 (GlaxoSmithKline)	Phase I	GlaxoSmithKline HVTN	Février 2002
Kenya	MVA.HIVA : gène gag et env. 25 épitopes CL du virus vecteur Ankara (MVA) (Impofstoffwerk Dessau-Tornau GmbH IDT).	Phase I	KAVI – MID; IAVI	Février 2002
Royaume-Uni	HIVA; gènes gag et env. 25 épitopes CTL du sous-type A du VIH-1, dans un plasmide d'ADN (Cobra	Phase I	University of Oxford	Août 2000

Pharmaceuticals).

Pays	Approche vaccinale	Phase de l'essai	Établissement	Année du début de l'essai
États-Unis	ALVAC vCP205 : gènes env, gag et pol de deux souches de sous-type B du VIH-1, dans un vecteur <i>canarypox</i> (Aventis Pasteur).	Phase I	NIAD – AVEG 038	Mars 2000
Royaume-Uni	MVA.HIVA : gène gag et env. 25 épitopes CL du virus vecteur Ankara (MVA) (Impofstoffwerk Dessau-Tornau GmbH IDT).	Phase I	MRC / Oxford IAVI HAMOX-1-MID	Mars 2001
Kenya	HIVA; gènes gag et env. 25 épitopes CTL du sous-type A du VIH-1, dans un plasmide d'ADN (Cobra Pharmaceuticals).	Phase I	KAVI; IAVI KAVI-1-DIM	Février 2001
Royaume-Uni	HIVA; gènes gag et env. 25 épitopes CTL du sous-type A du VIH-1, dans un plasmide d'ADN (Cobra Pharmaceuticals). MVA.HIVA : gène gag et env. 25 épitopes CL du virus vecteur Ankara (MVA) (Impofstoffwerk Dessau-Tornau GmbH IDT).	Phase I	MRC / Oxford; IAVI	Octobre 2001

Source : L'information présentée dans ce tableau est adaptée de *Scientific Blueprint for AIDS Vaccine Development*, publié par l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI).

Essais cliniques de vaccins candidats anti-VIH prévus en 2002-2003

<i>FABRICANT</i>	VACCIN CANDIDAT	DATE DE DÉBUT	PAYS
H.Robinson	ADN-pGA2/JS2	juin/juillet 2002	É.-U.
Alphavax	VEE-gag C	mai juin	É.-U./Afrique du Sud
ANRX	Lipopeptide 5	juin/juillet	É.-U.
Eppimune	Épitope poly CTL	août/septembre	É.-U./Botswana
Globeimmune	gag vect. levure	septembre/octobre	É.-U.
VRC	ADN multiclade	septembre/octobre	É.-U.
Therion	MVA/FPV	septembre/octobre	É.-U.
Merck	AND + adénovirus	septembre	É.-U.
Wyeth	Peptides CTL		É.-U.
Wyeth	ADN-gag / gag + IL-12	2003	É.-U.
Chiron	Gp140 clade B	2003	É.-U. +
B. Moss	MVA-pGA/Js2	2003	

Données compilées par l'ICASO

Comment savoir si les essais cliniques satisfont aux normes éthiques?

Tout nouveau vaccin, même s'il semble fort prometteur en laboratoire et lors des tests sur des animaux, doit passer par un minutieux processus d'essais cliniques chez des sujets humains, avant que l'on puisse réellement établir son utilité. Le plan détaillé d'un essai clinique est appelé « protocole ». Celui-ci décrit les procédures de la fourniture du vaccin qui sera à l'essai, les critères d'admissibilité des volontaires, l'échéancier des examens et des visites cliniques des participants, la durée de l'étude, la manière d'évaluer les résultats, etc. (*Pour plus d'information, consulter le document d'information scientifique publié par l'ICASO.*)

Tous les protocoles sont soumis à des examens scientifiques et éthiques stricts par des comités nationaux pertinents, dans le pays où l'essai clinique est prévu. De plus, il arrive souvent que les essais qui sont parrainés par d'autres pays ou qui impliquent des intervenants de l'étranger doivent être approuvés par les comités de tous ces pays. Ces instances, qui devraient être indépendantes des personnes qui effectuent l'essai ou qui le financent, sont responsables de protéger les droits et intérêts des volontaires qui participeront à l'essai et d'assurer que la démarche réponde aux normes scientifiques et éthiques. Toute préoccupation soulevée à ce chapitre doit être résolue avant le début de l'essai. Dans les pays où il est présentement impossible d'effectuer un examen scientifique et éthique indépendant et approfondi, on ne devrait pas amorcer d'essai clinique jusqu'à ce que cette capacité ait été développée.

De plus, avant le début d'un essai, un comité pour la surveillance de l'innocuité et des données devrait être mis sur pied de manière indépendante. Ce groupe a la responsabilité de surveiller la sûreté de l'essai et de veiller à ce que les volontaires ne soient pas exposés à des risques. Pour accomplir leur travail, les membres de ce groupe doivent avoir un accès complet aux données sur l'innocuité; ils ont le pouvoir de mettre fin à l'essai si l'incidence d'effets secondaires

soulève des préoccupations. Ils peuvent aussi examiner les données cliniques durant l'essai et en interrompre le déroulement si le produit expérimental s'avère extrêmement efficace ou dangereux.

Dans la plupart des essais cliniques, les chercheurs répartissent au hasard les participants en deux groupes (ou « bras ») : l'un recevra le vaccin à l'épreuve; et l'autre (le groupe témoin, ou en anglais *control group*) recevra un placebo, une substance inactive et inoffensive administrée de la même façon que le produit expérimental. La répartition des participants au hasard entre les deux groupes est le meilleur moyen d'assurer que les participants des deux groupes soient généralement semblables, de sorte que les effets du vaccin puissent être mesurés de manière fiable. De plus, dans la plupart des cas, ni les chercheurs ni les participants ne sont supposés savoir quels participants reçoivent le vaccin à l'épreuve. On nomme ce concept « double insu » (ou « double aveugle »; en anglais *double-blinding*). (Si les chercheurs savent quels participants reçoivent le vaccin, il s'agit alors d'un essai à « simple insu ».) Le but de cet insu est de faire en sorte que les attentes des participants n'influencent pas les résultats de l'essai. (Par exemple, si des volontaires savaient qu'ils ont reçu le véritable vaccin, ils pourraient prendre plus de risques parce qu'ils se croiraient protégés – et cela affecterait les résultats de l'étude.)

Pour évaluer le degré d'efficacité du vaccin testé, les scientifiques et les cliniciens impliqués dans un essai de phase III doivent surveiller la santé des deux groupes pendant un certain laps de temps (de l'ordre de trois années ou plus), en compilant le nombre de volontaires qui contractent le VIH en dépit des efforts de prévention déployés pendant l'essai. Les chercheurs comparent ensuite les résultats des deux groupes. Si les gens du groupe vacciné ont contracté le VIH en nombre moindre que parmi le groupe témoin, on peut alors déclarer que le vaccin procure une protection, au moins partielle.

➤ **Questions d'éthique dans les essais cliniques de vaccins anti-VIH**

Les organismes et les individus impliqués dans des essais cliniques de vaccins anti-VIH doivent avoir la capacité et la volonté de s'attaquer aux graves préoccupations éthiques soulevées pendant le développement et l'essai de ces vaccins. À ce chapitre, le document d'orientation de l'ONUSIDA intitulé *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH* est l'une des meilleures ressources. Publié en 2000, cet ouvrage se fonde sur une série de forums tenus à divers endroits dans le monde. Il énumère 18 éléments d'orientation qui abordent des thèmes comme l'implication de la communauté et l'accès aux traitements. Les prochaines pages traitent de quelques-uns de ces éléments.

Qu'est-ce que le consentement éclairé?

Avant de participer à un essai clinique de vaccin anti-VIH, chaque volontaire doit donner son consentement éclairé. Le consentement éclairé est un processus continu et il devrait être obtenu de chaque participant candidat, lors de son examen d'admissibilité et avant son enrôlement dans l'essai. Pendant le déroulement de l'essai, on devrait déployer des efforts pour assurer que les volontaires continuent de comprendre l'étude et d'y participer librement.

Pour qu'une personne puisse donner son consentement éclairé, elle doit comprendre:

- ce qu'implique sa participation à l'essai – nombre de visites cliniques, déroulement de ces visites, etc.;
- les risques et bénéfices liés à sa participation à l'essai;
- son droit de ne pas participer à l'essai;
- son droit de se retirer de l'essai à tout moment.

Est-il approprié sur le plan éthique d'administrer un placebo à certains participants?

Le document d'orientation de l'ONUSIDA (élément d'orientation 11) affirme que tant qu'il n'existera pas de vaccin préventif efficace contre le VIH, il sera acceptable sur le plan éthique d'avoir recours à un placebo pour le groupe témoin, dans les essais de phase III. Cependant, l'ONUSIDA recommande d'envisager l'utilisation d'un vaccin contre une maladie pertinente autre que le VIH/sida (p.ex. l'hépatite B), pour le groupe témoin, là où cette approche est convenable sur les plans scientifique et éthique. Les détails relatifs à la substance administrée au groupe témoin sont indiqués dans le protocole de l'essai clinique.

Quels moyens de prévention devraient être offerts aux participants à un essai clinique?

Dans le cadre d'essais cliniques de vaccins anti-VIH, le document d'orientation de l'ONUSIDA (élément d'orientation 14) recommande de fournir à tous les participants du counselling adéquat sur la réduction des comportements à risque, de même qu'un accès à des moyens de prévention (condoms, matériel d'injection stérile [là où la loi le permet], traitement d'autres infections transmissibles sexuellement), auxquels devraient s'ajouter de nouvelles méthodes de prévention à mesure qu'elles seront découvertes et validées.

Quels soins devraient être offerts aux participants qui contractent le VIH pendant un essai clinique?

Des soins et traitements pour le VIH/sida et les maladies qui y sont associées devraient être offerts aux participants à des essais cliniques de vaccins anti-VIH (document de l'ONUSIDA, élément d'orientation 16). Cet ensemble de soins et traitements devrait être préalablement déterminé par consensus entre le commanditaire, le pays hôte et la communauté où se déroulera l'essai. À l'heure actuelle, il n'y a pas de consensus universel quant à la norme de soins et de traitements à offrir. Idéalement, les participants

devraient recevoir les meilleures thérapies avérées.

Quelle protection sera offerte aux participants à un essai clinique qui n'ont pas le VIH mais qui recevraient un résultat positif au test du VIH en raison du vaccin?

Les vaccins anti-VIH/sida sont conçus pour stimuler le corps afin qu'il produise une défense immunitaire contre l'infection à VIH. Certains vaccins candidats présentement à l'essai génèrent une réaction semblable à celle décelée par un test conventionnel de sérodiagnostic du VIH chez une personne séropositive. Par conséquent, il est possible qu'un participant à un essai clinique de vaccin anti-VIH reçoive un résultat positif à un tel test. Cela ne signifie pas qu'il est nécessairement séropositif. Les cliniciens impliqués dans l'étude disposent de tests spéciaux qui sont capables de distinguer entre une réaction immunitaire provoquée par un vaccin et une véritable infection à VIH.

Pour protéger les participants, il est important que les tests spéciaux (pour distinguer entre une réaction immunitaire due à un vaccin ou une infection à VIH) continuent d'être accessibles après la fin de l'essai clinique et que les participants puissent y avoir recours au besoin.

Pour que les participants à un essai clinique disposent de l'information nécessaire à une prise de décision éclairée, il est important de fournir à chacun:

- une description de l'étude et de la participation des volontaires, y compris les procédures expérimentales;
- une description des risques prévisibles;
- une description des bénéfices attendus;
- des alternatives potentiellement avantageuses à la participation;
- une explication du principe de la confidentialité;
- une explication du principe de la compensation en cas de préjudice;
- des ressources à contacter pour obtenir de l'information sur l'étude et les droits des participants; et
- une explication du fait que la participation à l'étude est volontaire.

Comment les communautés et les ONG peuvent-ils s'impliquer dans le développement d'un vaccin anti-VIH/sida?

Les essais cliniques de médicaments et d'autres technologies préventives ont mis en relief l'importance de l'implication des ONG, des intervenants du domaine de la santé et des communautés dans la recherche médicale. La participation communautaire aux activités de recherche contribue non seulement à des connaissances scientifiques de meilleure qualité, mais aussi à leur intégration plus rapide dans des programmes efficaces et approuvés. L'histoire révèle aussi que lorsque des études en médecine et en santé publique sont planifiées et effectuées sans égard au contexte humain ni aux droits de la personne, les participants à ces initiatives (de même que leurs communautés) risquent de subir des préjudices.

Promotion des intérêts au palier mondial

À l'échelle mondiale, les groupes communautaires et les ONG peuvent voir à ce que la recherche et le développement de vaccins anti-VIH/sida occupent une place importante à l'ordre du jour régional, national et international et à ce que l'on adopte des mesures pour qu'un éventuel vaccin soit rendu disponible rapidement dans les pays qui en ont le plus besoin.

En particulier, les groupes communautaires et les ONG peuvent jouer un rôle actif en réclamant dès maintenant :

- une augmentation des fonds consacrés au développement de vaccins;
- une attention rehaussée aux besoins particuliers des pays en développement, pendant le développement des vaccins (les efforts doivent être concentrés sur des produits qui seront faciles à utiliser dans ces pays);
- des essais cliniques qui respectent les normes éthiques; et

- l'engagement de donateurs internationaux à fournir des fonds pour l'achat et la distribution d'un éventuel vaccin.

Information à la communauté

Les représentants communautaires peuvent aussi s'impliquer en travaillant auprès des communautés et en les informant. Il est nécessaire de donner dès maintenant de l'éducation à la communauté, pour préparer les gens au processus de recherche et pour établir les bases qui pourront servir aux programmes de vaccination dans les pays du monde entier. Les groupes communautaires et les ONG peuvent y travailler comme suit :

- Évaluer et influencer les attitudes actuelles et la sensibilisation aux réalités du développement de vaccins.
Discutez de l'éventualité de vaccins anti-VIH avec les gens. Aidez-les à comprendre le rôle que les vaccins pourraient jouer dans le contrôle du VIH/sida. Servez-vous des occasions qu'offrent les rencontres et les réseaux, pour en discuter. Tenez compte des craintes des gens.
- Créer des liens avec les sources d'information locales, nationales et mondiales.
Les ressources disponibles sur Internet peuvent être un excellent moyen de trouver de l'information sur le développement de vaccins (voir la liste des sites Internet, à la fin du document). Au palier local, développez des liens avec d'autres intervenants dans le développement d'un éventuel vaccin contre le VIH.
- Partager l'information.
L'effort international pour développer un vaccin anti-VIH peut bénéficier des expériences de votre communauté. Participer à des conférences locales, nationales et internationales, se joindre à des réseaux locaux pour la prévention du VIH et les soins aux personnes touchées, publier de l'information dans des bulletins et sur des sites Internet, voilà autant de bons moyens de partager

l'information que vous détenez. Il est important aussi de prendre contact avec les médias locaux et de s'assurer qu'ils sont bien informés sur le sujet.

- Intégrer la connaissance sur le développement de vaccins dans les messages sur la prévention du VIH/sida :

Le développement de vaccins devrait être considéré comme une facette de l'ensemble des efforts de prévention du VIH/sida. Ayez recours aux réseaux qui existent dans la communauté, pour susciter des discussions et éduquer les gens sur le développement de vaccins anti-VIH.

Planification au palier national

Dans les pays où des essais sont en cours ou prévus, des représentants de la communauté devraient travailler avec d'autres gens de leur pays et d'ailleurs, pour établir de quelle manière le pays pourrait et devrait participer aux activités de développement d'un vaccin anti-VIH. Ils peuvent notamment :

- amorcer des partenariats avec d'autres intervenants (comme des organismes gouvernementaux et de la société civile) qui s'intéressent au développement de vaccins;
- développer des campagnes et des interventions appropriées, pour l'information et l'éducation;

Aspects à aborder:

- a) Objectifs
- b) Structure
- c) Activités qui peuvent être réalisées:

- collaborer avec les chercheurs, les commanditaires et les instances de réglementation afin d'élaborer une stratégie et un processus de consentement éclairé qui tiennent compte de la culture;
- partager de l'information avec les communautés où des études sont prévues, à propos du développement de vaccins anti-VIH/sida et des essais cliniques;
- rapporter aux scientifiques et aux cliniciens impliqués les préoccupations de la communauté;

d) Exemples : comités consultatifs communautaires (un concept des États-Unis appliqué à un essai clinique en Ouganda); groupes de travail communautaires; forums communautaires sur la santé

- identifier les ressources nécessaires aux essais et à une implication communautaire significative;
- porter les perspectives et questions de la communauté à l'attention des organisateurs d'essai clinique et des comités scientifiques et éthiques pertinents; et
- contribuer à l'élaboration de stratégies pour assurer que les médias soient bien informés.

Même dans des pays où l'on ne planifie pas d'essai clinique, les groupes communautaires peuvent réaliser plusieurs de ces activités. La distribution d'un vaccin efficace nécessitera des démarches semblables à celles empruntées pour les essais cliniques: sensibilisation du public, sollicitation de la volonté politique et identification de ressources et de lacunes pour assurer la vaste distribution d'un éventuel vaccin anti-VIH.

Implication dans les essais cliniques

Dans les pays où des essais sont en cours ou prévus, les groupes communautaires et les ONG ont un rôle crucial à jouer dans la conception, la planification et le déroulement des essais, ainsi que dans la dissémination de leurs résultats. Leur implication est essentielle à la qualité éthique et scientifique de la recherche ainsi qu'à sa pertinence pour la communauté affectée. L'implication active des groupes communautaires et des ONG peut procurer les avantages suivants:

- protocole et processus de consentement éclairé qui tiennent compte des facteurs culturels et sociaux de la communauté;
- provision d'information sur les croyances en matière de santé parmi la population cible et conception d'interventions adéquates pour la réduction des risques;
- établissement d'un rapport de confiance et de compréhension entre la communauté et les chercheurs;

- contribution à la dissémination d'information au sujet de la recherche proposée; et
- participants potentiels rassurés par rapport à l'essai et, par le fait même, taux accrus de participation et de suivi.

Par ailleurs, il est primordial que:

- les perspectives de la communauté soient représentées auprès des comités scientifiques et éthiques qui examinent les protocoles proposés pour l'essai de vaccins anti-VIH/sida; et que
- les groupes communautaires et les ONG soient impliqués dans les discussions sur les normes de soins et de traitements à offrir aux participants à des essais et sur la meilleure façon d'y arriver.

Les groupes communautaires et les ONG peuvent s'impliquer de plusieurs façons – par exemple, en formant un regroupement ou un conseil communautaire qui servira d'intermédiaire entre les organisateurs de l'essai et la communauté (voir l'encadré).

Pendant un essai clinique, les représentants de la communauté peuvent poser certains gestes pour assurer que les préoccupations des participants et de leurs familles soient entendues et pour aider au déroulement de l'essai, notamment:

- surveiller le processus de recrutement des volontaires et s'assurer que ces derniers comprennent pleinement les risques et bénéfices de la participation;
- assurer que la communauté soit adéquatement tenue au courant de l'essai;
- rapporter aux scientifiques et aux cliniciens impliqués les préoccupations de la communauté;
- créer un environnement de soutien pour les participants et les communautés auxquelles ils appartiennent;

- servir de ressource informative pour d'autres groupes communautaires ou d'autres intervenants et les médias (un écueil à éviter est que la communauté, en sentant qu'elle a une responsabilité de s'adresser aux médias à propos de l'essai clinique, divulgue des renseignements incorrects ou inappropriés – comme en Afrique du Sud);
- travailler à réduire les risques d'augmentation du taux de transmission du VIH qui pourraient s'associer à la participation à l'essai, ou au fait de savoir qu'un tel essai est en cours; et
- travailler à réduire la possibilité de discrimination à l'endroit des participants à l'essai, si leur implication était dévoilée à autrui.



Questions utiles à poser aux organisateurs d'essai clinique

Quel est le but de cette étude?

Dans quel but faites-vous cette étude? Quel(s) vaccin(s) testez-vous? À quelles questions souhaitez-vous répondre par le biais de cette étude? Que ferez-vous des résultats? Est-ce que vous avez (ou est-ce que d'autres ont) fait ce type de recherche auparavant? Dans ce pays ou au sein de cette communauté? Si oui, qu'avez-vous appris à cette occasion et comment avez-vous partagé vos découvertes avec les volontaires de l'étude et avec la communauté?

Qui est responsable de cette étude?

Qui dirige l'étude? Qui en a eu l'idée? Est-ce que des gens comme moi ont participé aux préparatifs de l'étude? Qui sont les chercheurs? Sont-ils des médecins ou des scientifiques? Pour qui travaillent-ils? Ont-ils déjà fait des études de ce genre? Est-ce que le gouvernement de mon pays est impliqué dans l'étude? Qui d'autre y est impliqué? Qui finance cette étude? À qui profitera cette étude?

Comment les communautés sont-elles impliquées dans cette étude?

Comment l'étude sera-t-elle expliquée à ma communauté? Mis à part le gouvernement et les chercheurs, qui a examiné le projet d'étude avant le début de l'essai? Avec quels autres gens de la communauté avez-vous discuté? Avez-vous formé un Comité consultatif communautaire (CCC) ou un autre moyen par lequel les gens peuvent s'informer? Qui fait partie du CCC? Quand les réunions ont-elles lieu? Où? À qui, de l'équipe qui fait l'étude, puis-je m'adresser si j'ai des idées, des questions ou des plaintes? Comment les gens comme moi pourront-ils s'informer du déroulement de l'étude?

Qui recrutez-vous pour participer à cette étude?

Quels types de personnes cherchez-vous? Pourquoi? Recrutez-vous des sujets de moins de 18 ans? Recrutez-vous des personnes qui n'ont pas la possibilité de dire non à cause de leur emploi ou pour d'autres raisons? Comment vous y prenez-vous pour enrôler des

participants dans votre essai? Répondez-vous aux questions avant que le volontaire signe le formulaire de consentement? Est-ce qu'un volontaire peut se retirer de l'étude à n'importe quel moment?

Quels sont les bénéfices pour les volontaires de l'étude?

Est-ce qu'on les paye? Comment les payera-t-on? Les volontaires recevront-ils des soins de santé gratuits et d'autres services gratuits, pour leur participation? Pendant combien de temps? Les volontaires recevront-ils des soins de santé généraux et des soins psychologiques, pour leur participation? Pendant combien de temps?

Comment les volontaires seront-ils protégés des préjudices possibles?

Quels sont les risques anticipés de la participation à l'essai? De quelles preuves disposez-vous quant à l'innocuité du vaccin? Les volontaires seront-ils tous traités également? Si des volontaires subissent des préjudices, qui prendra soin d'eux? Leur donnerez-vous les soins et les traitements dont ils auraient besoin? Qui paiera ces traitements et ces soins? Comment mon organisme et ma communauté seront-ils informés de tout préjudice ou risque pour les volontaires?

Comment la vie privée sera-t-elle protégée?

Qui verra l'information issue de l'étude? Ces renseignements contiendront-ils les noms des participants? Qu'arrive-t-il de l'information que vous détiendrez au sujet des volontaires qui se retireraient de l'essai avant la fin? Y a-t-il une garantie écrite au sujet de la confidentialité?

Qu'arrivera-t-il lorsque cette étude sera achevée?

Que ferez-vous, avec les résultats de cette étude? Comment la population sera-t-elle informée des conclusions? Ferez-vous parvenir aux volontaires une copie des conclusions? Quand? Quelles autres études prévoyez-vous, dans mon pays et ma communauté?

Source : adapté du document *Participating in a Clinical Trial*, publié par les National Institutes of Health (États-Unis).

Glossaire

Comité de surveillance des données et de la sûreté

Comité indépendant composé d'experts du domaine de la recherche clinique et chargé d'examiner les données pendant le déroulement d'un essai clinique. Un CSDS veille à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques indus et il est à l'affût de toute différence dans l'efficacité entre le groupe à l'étude et le groupe témoin. Un CSDS peut examiner les données en sachant quel groupe a reçu le vaccin candidat et lequel est le groupe témoin. Il peut recommander que l'essai clinique soit modifié ou arrêté, s'il observe des signes qui l'inquiètent, quant à la sécurité, ou si les objectifs de l'essai ont été atteints.

Consentement éclairé

Démarche appuyée par une entente signée entre chaque participant éventuel à un essai clinique et les chercheurs, afin d'assurer que les participants comprennent (1) pourquoi la recherche est faite; (2) ce que les chercheurs veulent accomplir; (3) ce qui sera fait pendant l'essai clinique et pendant combien de temps; (4) quels risques sont impliqués; (5) à quels bénéfices on peut s'attendre de cet essai, s'il en est; (6) quelles autres interventions sont disponibles; (7) et le droit des participants de mettre fin en tout temps à leur participation à l'essai clinique.

Essai à double insu (ou essai à double aveugle)

Essai clinique dont les procédures assurent que ni le personnel ni les participants ne sachent quels participants reçoivent le vaccin candidat et lesquels reçoivent un placebo ou une thérapie conventionnelle. Les essais à double insu sont considérés comme plus propices à des résultats objectifs, puisque les attentes des chercheurs et des participants à l'égard du produit expérimental n'influencent pas le résultat.

Groupe témoin (« *control group* », en anglais)

Dans un essai clinique de vaccin, le groupe témoin peut recevoir un autre vaccin dont on a déjà démontré l'efficacité (s'il en existe un), un vaccin contre une autre infection, ou une substance inactive

appelée « placebo ». Le groupe témoin est observé en comparaison avec un ou plusieurs groupes de volontaires qui ont reçu le vaccin expérimental, afin de déceler des effets possibles du vaccin à l'essai.

Placebo

Substance inactive qui est administrée à certains participants à un essai clinique (plutôt que le produit à l'étude), afin d'offrir une base de comparaison.

Protection Immunitaire

Résistance naturelle ou acquise, procurée par le système immunitaire, contre une ou des maladie(s). L'immunité peut être partielle ou complète, spécifique ou non spécifique, permanente ou temporaire.

Protocole

Plan détaillé du déroulement d'un essai clinique, où sont expliqués : le raisonnement à la base de l'essai clinique, son but, les dosages du vaccin candidat, les modes d'administration, la durée de l'étude, les critères d'admissibilité et d'autres éléments de la conception de l'essai clinique.

Sous-type (ou clade)

En science fondamentale, critère de classification des isolats du VIH en fonction de leurs particularités génétiques.

Synthétique

Fabriqué artificiellement, par des processus chimiques.

Technologie de recombinaison de l'ADN (ou technologie de l'ADN recombiné)

Technique permettant d'insérer du matériel génétique (gènes) d'un organisme dans une cellule étrangère ou dans un autre organisme, afin de produire en grande quantité la protéine encodée par le(s) gène(s) inséré(s).

Vaccin de sous-unités recombinées

Vaccin qui utilise une ou plusieurs composante(s) d'un organisme qui cause une maladie, plutôt que l'organisme en entier, afin de stimuler une réponse immunitaire. Les vaccins candidats fabriqués à partir de sous-unités du VIH, par des techniques de génie génétique, sont appelés vaccins de sous-unités recombinées (la technique fait appel à la technologie de recombinaison de l'ADN).

VIS, virus de l'immunodéficience simiesque (en anglais, SIV, Simian immunodeficiency virus)

Virus semblable au VIH et qui cause chez certaines espèces de singes une maladie semblable au sida.

Ressources

Les organismes suivants offrent des ressources de qualité à propos du développement de vaccins anti-VIH.

AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC)

5 Years and Counting

<http://www.avac.org>

Conseil international des ONG de lutte contre le sida (ICASO)

Développer des vaccins pour prévenir le VIH et le sida –

Introduction pour les groupes communautaires

<http://www.icaso.org>

Family Health International

Research Ethics Curriculum

<http://www.fhi.org>

HIV Vaccine Trial Networks

<http://www.hvtn.org>

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI)

Blueprint et base de données

<http://www.iavi.org>

National Institutes of Health

[U.S.] National Institute of Allergy and

Infectious Diseases – NIAID

Understanding Vaccines et HIV Vaccine Glossary

<http://www.niaid.nih.gov>

Organisation mondiale de la santé (OMS)

Programme commun des Nations Unies sur

le VIH/sida (ONUSIDA)

Initiative pour un vaccin contre le VIH

<http://www.who.int> | <http://www.unaids.org>

Sites Internet contenant de l'information sur le développement de vaccins anti-VIH

AIDS Fonds

<http://www.aidsfonds.nl>

AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC)

<http://www.avac.org>

Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination

<http://www.vaccinealliance.org>

Centres for Disease Control

<http://www.cdc.gov/nip/publications/pink/>

Children's AIDS Fund

<http://www.childrensaidsfund.org/resources/vaccine.htm>

Conseil international des ONG de lutte contre le sida (ICASO)

<http://www.icaso.org>

Family Health International

<http://www.fhi.org/en/aids/hivnet/nhivnet.html>

Grupo Pela Vidda

<http://www.pelavidda.org.br>

Health Knowledge Network of South Africa

<http://www.healthnet.org.za/hivaids/hivaids.htm>

Infoweb

<http://www.infoweb.org/top/vaccines/vaccines.html>

Institut Pasteur

<http://www.pasteur.fr>

International Association of Physicians for AIDS Care (IAPAC)

<http://www.iapac.org>

Medical Research Council of South Africa

<http://www.mrc.ac.za>

National AIDS Trust

<http://www.nat.org.uk>

National Institute of Allergy and Infectious Diseases,

National Institutes of Health

<http://www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/default.htm>

Nouvelles de l'Afrique

<http://fr.allafrica.com/>

**Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
(ONUSIDA)**

<http://www.unaids.org>

Réseau africain de recherche sur le sida

http://www.refer.sn/sngal_ct/rec/rars/rars.htm

Réseau juridique canadien VIH/sida

<http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/vaccins.htm>

University of California, San Francisco

<http://hivinsite.ucsf.edu/topics/vaccines>



ICASO

L'ICASO (le Conseil international des ONG de lutte contre le sida) travaille à renforcer la réponse communautaire au VIH/sida en reliant et en représentant des ONG de partout dans le monde. Fondé en 1991, l'ICASO fonctionne au moyen de secrétariats régionaux sur chacun des cinq continents, guidés par un secrétariat central au Canada.

w w w . i c a s o . o r g