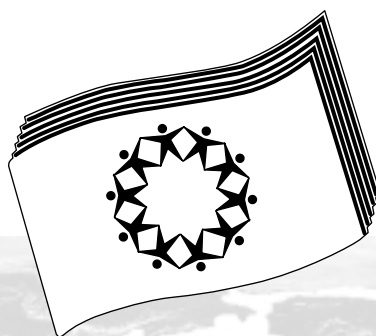


# Développer des vaccins pour prévenir le VIH et le sida

*Introduction pour les groupes communautaires*



International  
**C**ouncil of  
**A**IDS  
**S**ervice  
**O**rganizations

**C**onseil  
**i**nternational  
**d**es ONG de  
**l**utte contre  
**l**e sida  
**(I**CASO)

JUILLET 2000

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

Ce document vise à promouvoir et à soutenir le rôle des organismes communautaires de partout dans le monde et leur implication dans la recherche d'un vaccin anti-VIH/sida. Le texte offre une base qui pourra être adaptée en fonction des divers besoins des pays et communautés.

Publié par le Conseil international des ONG de lutte contre le VIH/sida (ICASO). Tous droits réservés, © Conseil international des ONG de lutte contre le VIH/sida, 2000

La publication de ce document est possible grâce au soutien technique et financier reçu de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) et de la HIV Vaccine Initiative OMS/ONUSIDA.

L'ICASO remercie Sam Avrett et Derek Link, qui ont collaboré à la rédaction de ce document.

L'ICASO est reconnaissant aux nombreux alliés qui ont participé à la révision, à la correction et à la traduction, notamment Quarraisha Abdool-Karim, Mary Allen, Calle Almedal, Sharon Baxter, Jorge Beloqui, Joseph Chiu, Jean Dussault, José Esparza, David Garmaise, Ian Grubb, Craig McClure, Ronaldo Mussauer de Lima, Julian Meldrum, Sophia Mukasa Monico, David Patterson, Andy Quan, Jacqueline Rocha, Jane Rowley, Mary Ann Torres et Saul Walker.

# ICASO

L'ICASO est le réseau international des organismes communautaires de lutte contre le VIH/sida (OCLS). Son mandat est de promouvoir et de soutenir le travail des OCLS, à travers le monde, pour prévenir le sida et donner des soins et des traitements aux personnes vivant avec le VIH/sida, en mettant l'accent sur le renforcement de la réponse dans les communautés affectées et où les ressources sont minces.

L'ICASO réunit des groupes du monde entier, qui sont affectés par l'épidémie de VIH/sida. La reconnaissance et le respect de l'ICASO à l'égard des droits humains de toutes les personnes sont essentiels à une stratégie cohérente de santé publique, pour lutter contre l'épidémie de sida.

Le réseau que forme l'ICASO est un point de rassemblement de nature interactive, dans l'arène mondiale du travail contre le VIH/sida. Il sert à rassembler et à disséminer de l'information et des analyses sur des thèmes cruciaux, à coordonner le développement des positions des OCLS et autres organismes non gouvernementaux (ONG) quant à ces questions, et à susciter un travail en partenariat avec les principales agences internationales afin d'assurer que les préoccupations et intérêts des OCLS et ONG de partout dans le monde soient articulés et représentés à tous les paliers.

### SECRETARIAT CENTRAL

399 Church Street 4<sup>th</sup> Floor  
Toronto, ON  
CANADA M5B 2J6  
TÉL (416) 340-2437  
TÉLÉC (416) 340-8224  
COURRIEL [info@icaso.org](mailto:info@icaso.org)  
[www.icaso.org](http://www.icaso.org)

### AfriCASO - Afrique

ENDA Tiers Monde  
54, rue Carnot, B.P. 3370  
Dakar SENEGAL  
TÉL (221) 823-1935  
TÉLÉC (221) 823-6615  
COURRIEL [africaso@enda.sn](mailto:africaso@enda.sn)

### APCASO - Asie - Pacifique

Malaysian AIDS Council  
12 Jalan 13/48A  
The Boulevard Shop Office  
off Jalan Senful 51000  
Kuala Lumpur, MALAYSIA  
TÉL (603) 4045-1033  
TÉLÉC (603) 4042-9178  
COURRIEL [apcaso@pd.jaring.my](mailto:apcaso@pd.jaring.my)  
<http://31stcentury.com/apcaso/>

### EuroCASO - Europe

Groupe sida Genève  
17 rue Pierre Fatio  
CH, 1204  
Geneva, SWITZERLAND  
TÉL (41-22) 700-1500  
TÉLÉC (41-22) 700-1547  
COURRIEL [eurocaso@hivnet.ch](mailto:eurocaso@hivnet.ch)  
<http://www.hivnet.ch/eurocaso>


### LACCASO - Amérique latine et caraïbe

Acción Ciudadana contra el SIDA- ACCSI  
Av. Rómulo Gallegos, Edif.  
Maracay, Apto. 21, El Marqués  
CARACAS 1071 - VENEZUELA  
TÉL (58-2) 232-7938  
TÉL / TÉLÉC (58-2) 235-9215  
COURRIEL [laccaso@internet.ve](mailto:laccaso@internet.ve)  
<http://www.laccaso.org>

### NACASO - Amérique du Nord

National Minority AIDS Council  
1931, 13th Street W  
Washington, D.C., 20009 USA  
TÉL (202) 483-6622 EXT 328  
TÉLÉC (202) 483-1135  
COURRIEL [jcolema@nmac.org](mailto:jcolema@nmac.org)

## Table des matières



Pourquoi nous faut-il un vaccin anti-VIH/sida?	1
Comment utiliser ce document pour favoriser le développement d'un vaccin anti-VIH/sida?	1
Une introduction aux vaccins	2-3
Le développement de vaccins	3
L'essai de vaccins anti-VIH chez des êtres humains	4
État actuel des essais cliniques de vaccins anti-VIH	5
Questions d'éthique dans les essais cliniques de vaccins anti-VIH	6
Participation de la communauté	7-10
Ressources	10-11



## Pourquoi nous faut-il un vaccin anti-VIH/sida?

Le coût humain du sida est ahurissant. Plus de 16 millions d'hommes, femmes et enfants sont décédés de causes liées au sida. Plus de 33 millions de personnes vivent avec le VIH. Et chaque jour, 15 000 autres contractent le VIH.

Le sida est un immense fardeau pour les systèmes de soins de santé et l'économie des pays. Plus de 95% des nouveaux cas d'infection à VIH se manifestent dans des pays en développement, 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 seize pays.

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 efforts pour accroître la sûreté de l'approvisionnement en sang -

ralentissent la propagation du VIH, mais ils ne l'ont pas arrêtée. Les traitements actuels ne sont pas adéquats puisqu'ils ne conduisent pas à la guérison; ils ne peuvent que ralentir la progression de la maladie. Ces traitements sont compliqués à administrer, ils nécessitent une étroite supervision médicale et ils peuvent avoir d'importants effets indésirables. De plus, ils coûtent très cher, ce qui les rend inaccessibles pour la majorité des personnes vivant avec le VIH/sida.

Le plus grand espoir à long terme, pour contrôler le sida, réside dans le développement et la distribution à grande échelle d'un éventuel vaccin préventif qui soit sécuritaire, efficace et à un prix accessible. La communauté internationale s'est donné comme but de développer un vaccin sûr et efficace d'ici l'an 2007. Pour y parvenir, il faudra des percées scientifiques, mais aussi des appuis financiers et politiques plus importants de la part des gouvernements, des sociétés pharmaceutiques, des agences internationales, des communautés et des individus.

Le fardeau global des maladies et des décès liés au VIH progresse à un rythme jamais égalé par aucun autre pathogène. Dans plusieurs pays, c'est déjà la principale cause de décès. Les traitements disponibles à l'heure actuelle [...] ne sont pas facilement accessibles pour la majorité des personnes affectées par le VIH/sida, qui vivent dans des pays en développement et des communautés marginalisées dans ces pays. Il est donc impératif, sur le plan éthique, de mettre au point aussitôt que possible un vaccin qui soit

efficace et accessible à l'échelle mondiale, pour compléter les autres stratégies de prévention. De plus, cet impératif éthique exige que les vaccins pour prévenir le VIH soient développés d'une manière qui tienne compte de la situation des individus et populations qui sont les plus vulnérables à l'infection. [TRADUCTION]

*Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: A UNAIDS Guidance Document, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)*

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

Le développement de vaccins anti-VIH sécuritaires et efficaces implique plusieurs années de recherche. Ce travail est commencé, mais beaucoup reste à faire. Le rythme actuel du progrès ne laisse pas entrevoir de vaccin à court terme. Il faut qu'un plus grand nombre d'organismes et d'individus s'impliquent dans la promotion de leur développement.

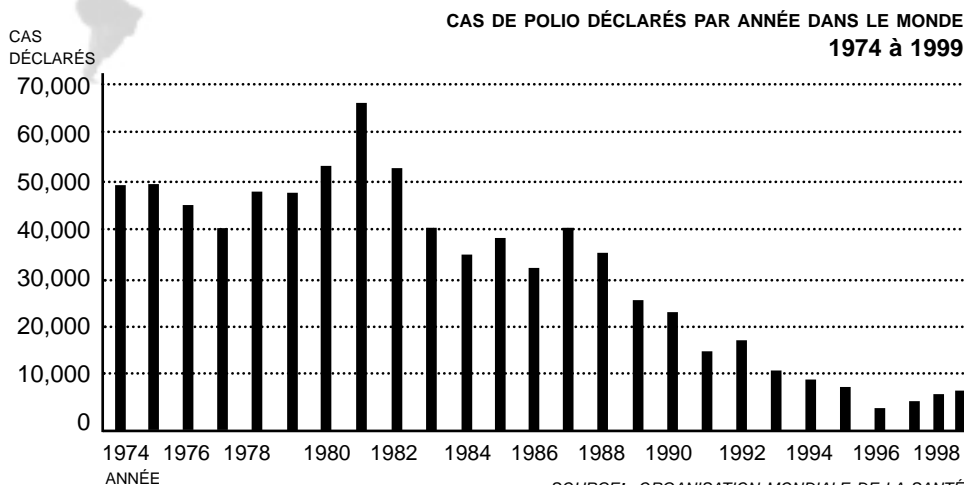
Ce document offre une introduction élémentaire au domaine du développement de vaccins anti-VIH. On pourra l'utiliser des manières suivantes (selon le niveau de connaissance et d'expérience) :

- 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 les questions, préoccupations et enjeux au plan des politiques. Les gens et organismes qui veulent intervenir dans le dossier du développement de vaccins anti-VIH peuvent utiliser ce document pour commencer l'élaboration des intérêts qu'ils promouvront.

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.

## Une introduction aux vaccins

Des vaccins sauvent la vie de millions de gens, chaque année, et ils empêchent d'innombrables autres personnes de devenir malades. Ils font partie des interventions sanitaires les plus puissantes et les plus rentables qui soient. 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.



Il existe des vaccins pour plusieurs autres maladies, comme la rougeole, la varicelle, la grippe, les hépatites A et B, les oreillons, la coqueluche et la rubéole. Cependant, plusieurs maladies n'ont pas encore été vaincues par la vaccination, comme le VIH/sida, la malaria et la tuberculose.

Lorsqu'ils sont adéquatement fabriqués et utilisés, les vaccins sont parmi les moyens médicaux les plus sécuritaires. On s'assure de la sûreté d'un vaccin en effectuant des recherches poussées dans des laboratoires, sur des animaux, puis chez des volontaires humains, avant de l'utiliser à grande échelle. Ensuite, après son approbation pour utilisation publique, on surveille de près la sûreté du vaccin par le biais des agences sanitaires nationales et internationales.

**Qu'est-ce qu'un vaccin, exactement?** Un vaccin est une substance qui permet au système immunitaire du corps (son mécanisme de défense contre les maladies) d'apprendre à reconnaître un agent infectieux ou un virus, puis à le combattre pour protéger le corps contre la maladie qu'il peut causer. Lorsque l'on vaccine une

personne contre une maladie X, la vaccination provoque une réaction de son système immunitaire. Ce système se met « en alerte ». Si la personne est exposée par la suite à la maladie X, son système immunitaire est prêt à lutter contre la maladie.

**Un vaccin, est-ce un remède?** En général, quand on parle de vaccin, il s'agit d'un vaccin préventif - un moyen médical pour que les gens qui n'ont pas une maladie X ne la contractent pas. Ces vaccins ne sont pas un remède - un remède aiderait à guérir les personnes qui sont déjà malades ou atteintes par l'infection. Des scientifiques cherchent à développer des vaccins thérapeutiques pour traiter les personnes atteintes de l'infection à VIH, de l'hépatite, du cancer, d'une dépendance à la drogue, etc. Un vaccin thérapeutique cherche à traiter une maladie, et non à la prévenir. 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.

### Le vaccin idéal

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 et qui ne serait efficace qu'à 50% 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)*

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

Le sentiment général est le suivant : les progrès scientifiques de la dernière décennie portent à croire qu'un vaccin anti-VIH est un but que l'on pourrait atteindre. Des primates qui ne sont pas des humains ont été protégés par des vaccins expérimentaux et l'on a constaté que quelques vaccins candidats étaient sécuritaires (en essai clinique de phase I, notion que l'on explique plus loin) 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; par ailleurs, il est probable que la première génération de vaccins anti-VIH ne seront que partiellement efficaces - c'est-à-dire qu'ils ne protégeront pas contre le sida toutes les personnes vaccinées qui seraient ensuite exposées au VIH.

*Y a-t-il un risque d'être infecté par un vaccin anti-VIH?* La recherche de vaccin adopte plusieurs approches. Deux des approches les plus répandues sont l'utilisation de bactéries ou de virus qui sont morts ou affaiblis. Mais à l'heure actuelle, aucune société pharmaceutique n'a recours à ces approches en ce qui concerne le VIH, en raison du risque que le VIH, même en petite quantité,

ne soit peut-être pas vraiment tué ou suffisamment affaibli (ce qui pourrait faire en sorte que le vaccin cause l'infection à VIH chez la personne qui l'aurait reçu). Les sociétés pharmaceutiques et instituts de recherche se concentrent plutôt sur des approches où l'on n'utilise que de petites composantes du virus, qui ne peuvent pas nous donner la maladie.

## Le développement de 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 pour valider les concepts 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. 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 est sécuritaire et prometteur lors des tests de laboratoire et sur des animaux, on amorce la troisième étape : les essais cliniques sur des humains. Les tests chez des sujets humains s'effectuent en trois phases d'essais cliniques et ce processus peut prendre plusieurs années. (Nous abordons en détail les essais sur des humains dans la prochaine partie du document.)

### Homologation.

Si les essais cliniques sont réussis et que la société pharmaceutique décide de procéder à la mise en marché du vaccin, elle devra en premier lieu obtenir un permis (homologation) pour son produit. Ceci implique de présenter une demande à l'instance gouvernementale chargée de la réglementation des produits pharmaceutiques, pour obtenir une homologation. Si le fabricant souhaite vendre son produit dans plusieurs pays, il devra généralement obtenir une homologation dans chacun de ces pays. Cette démarche peut prendre plusieurs années.

### Fourniture.

Si l'on parvient à développer un vaccin anti-VIH sécuritaire et efficace chez les humains, le défi sera ensuite d'en assurer la production, puis l'administration aux personnes qui ont besoin d'être protégées contre le VIH. 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 encore disponibles pour la plupart des gens. Le vaccin contre l'hépatite B a été découvert 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.

## L'essai de vaccins anti-VIH chez des êtres humains

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. Un essai clinique est une étude que l'on effectue pour évaluer le bénéfice et les risques d'un nouveau vaccin (ou traitement). Les essais cliniques se déroulent selon une séquence d'étapes qui forment trois phases (voir l'encadré).

### Les trois phases d'essais cliniques

#### Essai de phase I

Un essai clinique portant sur un petit nombre de volontaires (généralement 60 ou moins) qui sont en santé et habituellement peu susceptibles de contracter le VIH. Les essais cliniques de phase I portent sur la sécurité (ou innocuité) du vaccin pour les humains, y compris ses actions métaboliques et pharmacologiques, de même que sur tout effet indésirable qui peut se manifester par suite d'une augmentation de la dose. Cette première phase d'essai dure d'habitude entre 12 et 18 mois.

#### Essai de phase II

Un essai clinique contrôlé qui est conçu pour identifier les principaux effets secondaires à court terme et les risques associés au vaccin testé, puis à rassembler des indications préliminaires de son efficacité potentielle (i.e. son pouvoir d'empêcher l'infection). Les essais de phase II comptent entre 50 et 500 volontaires qui présentent des caractéristiques similaires à celles de la population pour laquelle on développe le vaccin. Les essais de phase II portent généralement sur deux ou trois groupes de participants et ils durent environ deux ans.

#### Essai de phase III

Étude contrôlée qui vise à déterminer l'efficacité du vaccin à l'épreuve, au dosage et selon le schéma d'administration pressentis comme optimaux. Les essais de phase III servent aussi à recueillir des données supplémentaires sur la sécurité, nécessaires pour évaluer le rapport entre le bénéfice et les risques. En général, quelques milliers de volontaires participent à ces essais, qui durent entre trois et quatre ans.

*Contenu adapté de l'information présentée sur le site Internet de l'Initiative internationale pour un vaccin*

Le plan détaillé d'un essai clinique est appelé « protocole ». Le protocole 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 s'assurer de l'efficacité d'un vaccin potentiel soumis à un essai clinique, les chercheurs répartissent au hasard les participants en deux groupes : l'un recevra le vaccin à l'épreuve ainsi que des mesures préventives (le « groupe vacciné »), l'autre groupe recevra une « substance témoin » ainsi que des moyens de prévention (le groupe témoin, ou en anglais control group). Le groupe témoin peut recevoir un placebo (une substance inactive), un autre vaccin dont on a déjà démontré l'efficacité contre la même maladie (s'il en existe un), ou encore un vaccin contre une autre infection. La « randomisation » (répartition des participants au hasard entre les deux groupes) est le meilleur moyen d'assurer que les participants des deux groupes sont généralement semblables, de sorte que les effets du vaccin puissent être mesurés de manière fiable.

Dans certains essais cliniques, 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.

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, d'habitude quelques années, 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 ou développé le sida en nombre moindre que parmi le groupe témoin, on peut alors déclarer que le vaccin procure une protection, au moins partielle.

## État actuel des essais cliniques de vaccins anti-VIH

Au cours des 15 années écoulées depuis que l'on a établi que le VIH est la cause du sida, 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 qui est actuellement en essai de phase III est formé de sous-unités obtenues par recombinaison génétique; il est produit par VaxGen. Deux essais cliniques de phase III sont en cours avec ce produit. L'un a lieu au Canada, aux Pays-Bas, à Puerto Rico et aux États-Unis, 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. Des résultats préliminaires sont attendus à la fin de 2001.

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, aucun essai clinique de vaccin anti-VIH n'a porté sur les sous-types A et C, qui se rencontrent dans les deux tiers environ des infections à VIH recensées dans le monde. Pour le moment, nous ne savons pas exactement quelle importance peut jouer le sous-type du VIH utilisé pour le développement d'un vaccin. Cependant, en l'absence de données définitives sur l'importance immunologique des divers sous-types du virus, les vaccins candidats mis à l'essai chez des individus vulnérables à l'infection à VIH (i.e. dans les essais de phases II et III) devraient être basés sur les sous-types du virus qui prédominent dans la population où l'on se propose d'effectuer l'essai.

Le tableau de la page suivante énumère les essais qui ont eu lieu ou qui sont en cours dans des pays en développement.

### Essais cliniques de vaccins anti-VIH dans des pays en développement

PAYS HÔTE	APPROCHE VACCINALE	TYPE D'ESSAI	SOCIÉTÉ OU INSTITUT PARRAINANT L'ESSAI	DÉBUT DE L'ESSAI
Brésil	peptide artificiel « <i>MN-V3 branched</i> »	Phase I	United Biomedical Inc.	1994
Chine	peptide artificiel « <i>MN-V3 branched</i> »	Phase I	United Biomedical Inc.	1993
Cuba	sous-unité recombinée <i>boucle V3</i>	Phase I	Centro de Ingenier a Genética y Biotecnología	1996
Thaïlande	peptide artificiel « <i>MN-V3 branched</i> »	Phase I	United Biomedical Inc.	1994
	sous-unité recombinée <i>gp120-MN</i>	Phase I	Genentech/VaxGen	1995
	sous-unité recombinée <i>gp120-SF</i>	Phase I	Biocine/Chiron	1995
	sous-unité recombinée <i>gp120-SF2 (B-SI)</i> <i>gp120-CM235 (E-NSI)</i> <i>et combinaison des deux</i>	Phase II	Chiron Vaccines	1997
	sous-unité recombinée <i>gp120-MN (B-SI)</i> <i>+ gp120-CM244 (E-NSI)</i>	Phase II	VaxGen	1998
	sous-unité recombinée <i>gp120-MN (B-SI)</i> <i>+ gp 120-CM244 (E-NS)</i>	Phase III	VaxGen	1999
Ouganda	vecteur vivant <i>Canarypox-env/gag/pol (B)</i>	Phase II	Pasteur-Mérieux-Connaught	1999

Source: ONUSIDA

Le tableau ci-dessus donne un aperçu de la diversité des approches vaccinales qui sont (ou ont été) soumises à des essais cliniques dans des pays en développement. On peut s'informer sur ces approches ou concepts en consultant diverses sources, notamment les US National Institutes of Health (NIH) et l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI).



## 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 qui surviennent pendant le développement de ces vaccins. Voici une description de certains des points qui se manifestent le plus souvent.

### **Prise de décision au palier national et communautaire.**

Un élément crucial de la rectitude éthique du développement d'un vaccin anti-VIH repose sur la capacité des pays hôtes et des communautés d'être impliqués de manière significative dans les décisions qui sont prises à l'égard de l'essai, afin d'assurer un bon déroulement scientifique et éthique de la recherche de vaccin, et de pouvoir fonctionner comme des partenaires égaux des sociétés pharmaceutiques et d'autres intervenants de ce processus de collaboration.

### **Implication de la communauté.**

La pertinence que la recherche d'un vaccin anti-VIH présente pour les communautés affectées, de même que l'acceptation des essais par les communautés où ils sont effectués constituent des éléments cruciaux d'un développement éthique de vaccin. Des représentants de la communauté devraient être impliqués dès le départ et d'une manière soutenue dans la conception, le développement et la réalisation de la recherche de vaccin anti-VIH ainsi que dans la dissémination de ses conclusions et résultats.

### **Examen éthique.**

On devrait établir dès le départ un plan pour surveiller la rectitude du processus de consentement éclairé et des interventions pour la réduction des risques, y compris les conseils et l'accès à des moyens de prévention, dès l'amorce et pendant le déroulement de l'essai. Avant que ne s'amorce un essai clinique, il est nécessaire qu'un comité d'éthique ait approuvé son protocole. Le comité d'éthique est responsable de protéger les droits et intérêts des volontaires qui participeront à l'essai. Le comité devrait être indépendant des personnes qui effectuent l'essai ou qui le financent.

### **Consentement éclairé.**

Pour qu'un essai clinique réponde aux normes éthiques, les chercheurs doivent d'abord obtenir le consentement éclairé de chacun des participants. Les volontaires doivent comprendre les risques et bénéfices liés à leur participation à l'essai. Ils doivent aussi savoir qu'ils ont le droit de ne pas participer à l'essai ou de s'en retirer à tout moment s'ils en décident ainsi. Les chercheurs doivent décrire l'étude en détail, avant de demander l'accord de chacun des participants. Ils doivent expliquer les points importants de l'essai, notamment le but, le vaccin qui sera testé, le nombre de visites cliniques que devront faire les participants, de même que les possibilités de bénéfices et de préjudices.

### **Accès à la prévention du VIH.**

Une exigence essentielle, dans tous les essais cliniques de vaccin, est que tous les volontaires de l'étude reçoivent les meilleurs conseils et la meilleure éducation disponible sur les manières de demeurer en bonne santé et d'éviter de contracter le VIH.

### **Accès aux traitements.**

Si des personnes contractent le VIH pendant leur participation à l'essai, les soins et les traitements pour le VIH et pour les maladies qui s'y associent doivent leur être fournis. Idéalement, les meilleures thérapies éprouvées devraient leur être données, mais si cela n'est pas possible les participants ont droit au meilleur niveau de soins disponible dans leur pays.

Ces préalables éthiques font partie des dix-huit éléments d'orientation abordés dans *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research : A UNAIDS Guidance Document*, qu'a publié le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) [on ne sait pas encore à quel moment la traduction française de l'ONUSIDA sera disponible].

En plus des considérations éthiques susmentionnées, le développement et la mise à l'essai d'un potentiel vaccin anti-VIH pourraient avoir des conséquences plus vastes sur la prévention du VIH et les campagnes d'éducation à ce sujet, de même que sur d'autres efforts liés à la lutte contre le VIH/sida. Dans la préparation et la tenue d'essais cliniques de vaccins, on doit faire tout ce qui est possible pour créer un environnement de soutien, pour les volontaires qui y participent et pour les communautés auxquelles ils appartiennent, et pour réduire autant que possible les retombées négatives.

## Participation de la communauté

L'implication de représentants de la communauté à toutes les étapes du développement de vaccins anti-VIH est cruciale pour que ces efforts soient fructueux. Dans la présente partie du texte, nous allons expliquer pourquoi les communautés devraient être impliquées, comment elles pourraient participer aux essais et quelles questions les groupes de la communauté peuvent poser aux chercheurs qui s'occupent de l'essai.

Les représentants de la communauté peuvent aider à faire en sorte que la recherche de vaccins anti-VIH soit

fermement maintenue à l'ordre du jour de la communauté internationale et, le jour où l'on aura développé un vaccin, qu'on le rende accessible aux gens des pays où l'on en a le plus besoin. De plus, les représentants de la communauté ont un rôle important à jouer à toutes les étapes de la conception, de la planification et de la tenue d'essais cliniques, de même que dans la diffusion des résultats.

L'implication de représentants de la communauté contribuera à rassurer les volontaires au sujet de l'essai et à améliorer leur participation et la fidélité à l'initiative.

## Que peuvent faire les représentants communautaires?

Au palier national, dans les pays (souvent appelés « pays hôtes ») où des essais se dérouleront, 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. Cela peut consister à :

- identifier des ressources;
- amorcer des partenariats;
- déployer des campagnes nationales d'information; et
- renforcer les comités scientifiques et éthiques.

Même dans des pays où il est peu probable que l'on procède à des essais cliniques de vaccins, il est important que les communautés comprennent le processus du développement d'un vaccin et soient conscientes du temps que cela nécessite. Puisque le processus durera si longtemps, il est important d'assurer que l'on ne délaisse pas l'engagement aux comportements sécuritaires, chez les personnes qui sont vulnérables au VIH et qui pourraient croire que la tenue d'essais cliniques de vaccin signifierait qu'il existe une arme immunologique contre le VIH.

Une fois prise la décision d'effectuer un essai clinique dans un pays, les représentants de la communauté ont un rôle crucial à jouer dans la planification et le déroulement de l'essai, afin d'assurer la qualité éthique et scientifique de la recherche qui est proposée, de même que sa pertinence pour la communauté affectée.

Des représentants de la communauté peuvent faciliter la collecte d'information sur les comportements à risque, ce qui est important pour l'interprétation des données qui émaneront de la recherche. Ceci aidera à améliorer la qualité de l'essai clinique.

## Comment les communautés peuvent-elles s'impliquer?

Dans les communautés où l'on prévoit effectuer des essais cliniques, des représentants communautaires devraient :

- participer aux comités scientifiques et éthiques qui examinent les protocoles proposés pour l'étude des vaccins candidats;
- travailler avec les chercheurs, bailleurs de fonds et instances de réglementation, pour concevoir une stratégie et un processus de consentement éclairé qui tiennent compte de la culture de la communauté;
- partager l'information avec les communautés où l'on prévoit effectuer l'essai clinique, au sujet du processus de développement du vaccin et de la planification de l'essai;
- informer les scientifiques et les cliniciens des préoccupations de la communauté;
- assurer que les médias soient bien informés sur l'essai prévu; et
- participer aux discussions pour déterminer le niveau de soins et de traitements dont les participants pourront bénéficier et de décider qui en assumera le coût.

La participation de la communauté à la planification et à la mise en œuvre d'une stratégie de développement de vaccin peut procurer les avantages suivants :

- information sur les croyances en matière de santé et sur la compréhension de la population à l'étude;
- contribution à l'élaboration du protocole;
- contribution à un processus adéquat de consentement éclairé;
- contribution à la conception d'interventions de réduction des risques;
- méthodes efficaces pour la dissémination de l'information sur l'essai et ses conclusions;
- information à l'ensemble de la communauté, au sujet de la recherche proposée;
- rapport de confiance entre la communauté et les chercheurs;
- équité dans le choix des participants;
- équité dans les décisions concernant la norme et la durée des soins et traitements qui seront fournis aux participants; et
- équité dans les plans pour l'application des résultats et la distribution de l'éventuel vaccin. [TRADUCTION]

*Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research : A UNAIDS Guidance Document, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)*

Une fois l'essai amorcé, des représentants de la communauté devraient :

- surveiller le déroulement du 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 pour les communautés auxquelles ils appartiennent;
- servir de ressource informative pour d'autres groupes communautaires ou d'autres intervenants et les médias; et
- travailler à réduire autant que possible 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.

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 représentants de la communauté 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 des centres médicaux, ministères de la Santé et autres intervenants dans le développement d'un éventuel vaccin contre le VIH ou le sida.
- 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 sur le développement de vaccins anti-VIH.



## De quoi les représentants de la communauté doivent être informés par les chercheurs?

Nous offrons ci-dessous une liste de questions que les représentants de la communauté peuvent poser aux chercheurs, pendant la conception, le développement et la tenue d'un essai clinique, de même que pendant la dissémination de ses conclusions. En posant ces questions aux chercheurs (et en obtenant d'eux les réponses), on sera en meilleure position pour assurer que les essais se déroulent en conformité avec les principes de l'éthique et que tous les préparatifs nécessaires sont en place. (Le contenu de cette liste est adapté du document Participating in a Clinical Trial, publié par les National Institutes of Health des États-Unis.)

### **Quel est le but de cette étude?**

Dans quel but faites-vous cette étude? Quel(s) vaccin(s) testez-vous? 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 et 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? 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?**

Les volontaires courent-ils le risque de subir des préjudices, pendant cette étude? Après l'étude? L'étude protège-t-elle les volontaires contre tous les types de préjudices possibles? Les volontaires seront-ils tous traités également? Si des volontaires subissent des préjudices, prendrez-vous 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 retireront 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?

## Ressources

Ces organismes sont une bonne source d'information sur le développement de vaccins anti-VIH.

**The WHO-UNAIDS HIV Vaccine Initiative**  
Organisation mondiale de la santé / ONUSIDA  
20, avenue Appia  
1211 Genève 27, Suisse

Tél: (41) 22 791 34 84

Télec: (41) 22 791 48 65

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

**Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI)**  
110 William Street, 27th Floor  
New York, NY 10038-3901  
États-Unis

Tél: (212) 847-1111

Télec: (212) 847-1112

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

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

### Réseau africain de recherche sur le SIDA

[www.refer.sn/sngal\\_ct/rec/rars/rars.htm](http://www.refer.sn/sngal_ct/rec/rars/rars.htm)

Un regroupement sénégalais doté d'un site Internet en français.

### Africa News

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

Un site Internet en anglais regroupant les médias africains et où l'on trouve des nouvelles sur le VIH/sida (notamment à la rubrique « Health and Medicine »).

### AIDS Fonds

[www.aidsfonds.nl](http://www.aidsfonds.nl)

Cet organisme des Pays-Bas pour la lutte contre le sida affiche sur son site Internet des renseignements utiles (en néerlandais) sur la recherche d'un vaccin anti-VIH, à l'appui de sa mission de « travailler à l'avènement d'un monde sans sida ».

### AIDS Vaccine Advocacy Coalition

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

L'AVAC est un groupe militant des États-Unis qui publie à chaque année un sommaire des progrès dans le développement de vaccins anti-VIH. L'AVAC a publié Community Perspectives in Participation in Research, Advocacy and Progress, un manuel de référence sur les vaccins anti-VIH, qui est accessible sur son site Internet (en cliquant sur « Handbook »).

### Centres for Disease Control

[www.cdc.gov/nip/publications/pink/](http://www.cdc.gov/nip/publications/pink/)

Le site Internet de l'agence gouvernementale des États-Unis pour la prévention des maladies.

### Family Health International

[www.fhi.org/en/aids/hivnet/hivnet.html](http://www.fhi.org/en/aids/hivnet/hivnet.html)

La FHI gère le réseau international du gouvernement des États-Unis relativement à la recherche d'un vaccin anti-VIH. (Accès à plusieurs documents en français sur ses activités, en cliquant sur « français » à la page d'accueil.)

### Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination

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

La GAVI présente de l'information sur la fourniture de vaccins, avec une attention particulière aux pays pauvres.

### Grupo Pela Vidua

[www.pelavidda.org.br](http://www.pelavidda.org.br)

Le site Internet de ce regroupement brésilien de personnes vivant avec le VIH/sida offre de l'information en anglais et en portugais.

### Health Knowledge Network of South Africa

[www.healthnet.org.za/Modules/HIV\\_AIDS/hiv\\_aids.htm](http://www.healthnet.org.za/Modules/HIV_AIDS/hiv_aids.htm)

On y trouve une volumineuse section consacrée au VIH/sida.

### Conseil international des ONG de lutte contre le sida

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

L'ICASO travaille à la promotion et au soutien des efforts des organismes communautaires de lutte contre le sida, de par le monde.

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

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

L'ONUSIDA a publié le document HIV Preventive Vaccine Research: A UNAIDS Guidance Document, dont nous avons traduit ou paraphrasé certains extraits dans le présent texte (une traduction française est attendue).

### Medical Research Council of South Africa

[www.mrc.ac.za](http://www.mrc.ac.za)

Ce site contient de l'information sur le rôle de l'Afrique du Sud dans la recherche d'un vaccin anti-VIH.

### National AIDS Trust

[www.nat.org.uk](http://www.nat.org.uk)

Cet organisme britannique travaille à l'avènement d'une compréhension plus large du VIH et du sida; au soutien des efforts de prévention de la propagation du VIH; et à l'amélioration de la qualité de vie des personnes qui sont affectées par le VIH/sida.

### National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health

[www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/default.htm](http://www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/default.htm)

Le NIAID est un institut de recherche du gouvernement des États-Unis. Son site Internet renferme une manne d'information sur le développement international de vaccins anti-VIH.

### Institut Pasteur

[www.pasteur.fr](http://www.pasteur.fr)

Un des leaders dans la recherche d'un vaccin anti-VIH, l'Institut Pasteur se trouve à Paris. Son site Internet renferme notamment un index terminologique anglais/français fort pertinent, à <<http://www.pasteur.fr/recherche/DicoAF.html>>.

### Resolving legal, ethical and human rights challenges in HIV vaccine research [bientôt en français]

<http://www.aidslaw.ca/durban2000/e-durban2000.htm>

Ce document de discussion préparé par le AIDS Law Project (Afrique du Sud) et le Réseau juridique canadien VIH/sida en prévision de leur satellite Les derniers seront les premiers, à Durban (juillet 2000), sera enrichi du contenu des discussions à cet événement puis déposé sur Internet en français et en anglais.

### University of California at San Francisco

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

Le site Internet de l'UCSF, nommé HIVinsite, renferme une impressionnante somme de renseignements; certains documents sont aussi en espagnol.

# Les Communautés en Action pour Briser le Silence



International  
Council of  
AIDS  
Service  
Organizations