

Les vaccins anti-sida et les pays en développement



1, rue Nicholas, Bureau 726
Ottawa ON K1N 7B7 CANADA
tél. : (613) 233-7440
télééc. : (613) 233-7440
c. él. : info@icad-cisd.com
Site web : www.icad-cisd.com

Quelles sont les principales préoccupations?

- Bien que nous soyons encore à bien des années d'un vaccin contre le VIH ou le sida, la recherche d'un tel vaccin risque de diminuer la recherche sur d'autres moyens de prévention ainsi que les fonds qu'on y consacre, à un stade où ces efforts devraient être intensifiés.
- L'initiative en matière de vaccin passe outre à des problèmes sous-jacents comme la pauvreté et l'inégalité des sexes, qui aggravent l'épidémie de VIH, de sida et d'autres maladies évitables.
- Le respect des droits de la personne est essentiel au développement de vaccins contre le VIH/sida et à leur distribution. Pourtant, les essais de vaccins sur des humains, dans les pays en développement, soulèvent d'énormes préoccupations sur les plans éthique et des droits de la personne.

Quelles sont les principales questions?

Nous sommes encore à bien des années d'un vaccin contre le sida. On le sait, des vaccins ont permis de vaincre de graves maladies infectieuses comme la varicelle et la poliomyélite; ces victoires de santé publique alimentent des espoirs que l'on découvre un vaccin peu coûteux et efficace contre le VIH/sida. À cette étape, toutefois, plusieurs obstacles scientifiques, éthiques, légaux et économiques demeurent – p. ex., la recherche sur l'efficacité d'un vaccin pourrait devoir durer 15 ou 20 ans, voire plus. Les sous-types de VIH répandus en Afrique (où l'on trouve plus de 70% de la population mondiale vivant avec le VIH/sida) peuvent être différents de ceux répandus en Europe et en Amérique du Nord. Or, même lorsque l'on aura trouvé un vaccin contre les souches de VIH présentes dans les pays en développement, la vaccination des membres des communautés les plus vulnérables au VIH et au sida prendra probablement encore plusieurs années.

Aujourd'hui, les efforts de prévention doivent se poursuivre. Pour le moment, d'autres stratégies qui s'avèrent efficaces pour empêcher la propagation du VIH, comme l'éducation sur le sécurisexe et la réduction des méfaits liés à la drogue, doivent se poursuivre et être intensifiées. Il faut aussi continuer à lutter contre la discrimination et les iniquités sociales. La recherche de nouveaux moyens techniques, en particulier ceux dont le contrôle appartiendrait à la femme (comme les microbicides et le condom féminin) ne doit pas être abandonnée pour une promesse de vaccin contre le VIH/sida. Puisqu'il est possible que les premiers vaccins ne réussissent qu'à retarder ou prévenir l'apparition du sida (plutôt que d'empêcher le développement de l'infection à VIH), les programmes sur le sécurisexe demeureront importants pour empêcher la propagation du VIH même lorsqu'un vaccin existera.

La recherche dans les pays en développement doit profiter à ces pays. Selon certains éthiciens, on a tort de faire de la recherche sur des vaccins parmi des gens qui vivent dans la pauvreté, à moins d'un plan sérieux et de ressources financières pour permettre à ces gens d'avoir accès au fruit de cette recherche (p. ex. un vaccin). Ils affirment que le principe de base devrait être que, en l'absence d'un tel plan, on ne *peut pas* obtenir le consentement éclairé de personnes vivant dans la pauvreté (Annas et Grodin, 1998). Selon cette perspective, il ne devrait pas être permis d'effectuer de recherche sans un plan et des ressources pour la distribution du bienfait escompté de l'étude. Le consentement préalable et éclairé des participants à la recherche est reconnu comme un critère éthique fondamental, en recherche médicale.

D'autres considèrent qu'un consentement éclairé *peut* être obtenu, sans plan ni ressources pour rendre le bienfait de la recherche accessible aux communautés où l'on en fera l'essai. Selon eux, les essais de vaccin peuvent profiter aux participants de manière à la fois directe (en procurant une protection personnelle contre l'infection à VIH) et indirecte (en réduisant éventuellement l'incidence du VIH dans la communauté). Les bienfaits de la recherche devraient

être rendus raisonnablement accessibles, pour éviter toute accusation d'exploitation. Les limites de l'accessibilité d'un vaccin, dans les communautés pauvres qui auront participé à la recherche, peuvent cependant être justifiées par des facteurs comme le coût, des problèmes de fabrication et de distribution ainsi que d'infrastructure nécessaire à leur livraison (Harris, 1998).

Essais de vaccins dans les pays en développement : questions éthiques et de droits humains

- La recherche sur les vaccins parmi des populations pauvres peut enfreindre les critères éthiques en vigueur, comme le consentement personnel éclairé et sans influence induite.
- Effectuée en fonction de marchés cibles, la recherche sur les vaccins peut se concentrer sur des sous-types de VIH présents dans les pays plus riches et laisser de côté les pays en développement qui ne peuvent pas payer des médicaments coûteux.
- Il est possible que des participants à des essais de vaccins prennent de plus grands risques parce qu'ils se croient protégés, même s'ils font peut-être partie du groupe qui reçoit une substance placebo ou si le vaccin peut ne pas être efficace.
- L'inoculation avec un premier essai de vaccin pourrait empêcher les participants de profiter d'un vaccin ultérieur plus efficace.
- Les participants peuvent subir de la discrimination sociale pour un résultat positif à la détection de l'anticorps au VIH (même s'ils ne peuvent pas transmettre le virus lui-même), ou à cause de leur participation à l'essai.
- Une tension réside entre, d'une part, l'exigence éthique d'éduquer les participants sur le VIH et sa prévention et, d'autre part, la nécessité qu'il reste un certain degré de risque pour que les résultats de l'essai d'efficacité du vaccin aient une signification.
- Il y a désaccord sur la norme de soins médicaux à accorder aux participants à un essai qui deviendront séropositifs au VIH pendant l'expérience. Certains éthiciens soutiennent que la norme de soins devrait être les meilleurs traitements connus (à ce jour, les ARV – médicaments antirétroviraux en combinaison) pour tous les participants du monde; selon cette perspective, tout compromis à cette

norme, même afin de refléter les conditions locales lorsque dans la pratique les ARV ne peuvent pas être offerts, est inacceptable. D'autres considèrent que la meilleure norme *locale* de traitement satisfait aux exigences éthiques et que les directives internationales pour la recherche devraient être révisées à cet effet. Un problème connexe vient du fait que le traitement avec des ARV rend difficile d'évaluer l'efficacité du vaccin à l'essai contre la progression de l'infection vers le sida.

- À l'heure actuelle, il n'y a pas encore de plan pour assurer qu'un vaccin adéquat, une fois développé, puisse être acheté, distribué et administré à grande échelle dans les pays en développement.

Conclusion

Le respect des droits de la personne est essentiel au développement et à la distribution d'éventuels vaccins contre le VIH. Le respect des droits humains ne ralentit pas le développement d'un vaccin efficace :

On pourrait sous-estimer l'importance des préoccupations des droits de la personne, dans la recherche sur un vaccin contre le VIH, en soutenant que devant plus de 15 000 nouvelles infections par jour on ne doit pas laisser des questions sociales ralentir la recherche et l'expérimentation. Mais cette perspective aborde les choses en sens inverse. Jusqu'à ce que les participants et les communautés puissent recevoir l'assurance d'un traitement juste et du bienfait des recherches auxquelles ils participent, on ne devrait pas s'attendre à ce qu'ils s'engagent de plein gré dans ces essais et y soient fidèles. La recherche sur un vaccin contre le VIH nécessite une série d'essais à grande échelle sur des sujets humains, étalés sur plusieurs années ou décennies. Pour mettre en branle des essais respectueux de l'éthique, qui reçoivent l'appui et l'intérêt des communautés affectées, il est crucial de porter une attention constante aux droits de la personne (Collins, 1998).

La recherche sur les vaccins dans des pays en développement doit être fondée sur des partenariats entre les pays industrialisés et ceux en développement, afin que ces derniers soient clairement entendus dans les pourparlers sur des questions comme l'accessibilité d'un éventuel vaccin efficace et sur les nombreuses autres dimensions éthiques.

Autres renseignements

Ethical Issues in HIV Vaccine Trials. T. Kerns, New York, St Martin's Press, et Londres, Macmillan Press, 1997. Un exposé clair des obstacles scientifiques et éthiques dans le développement d'un vaccin contre le VIH.

The Search for an AIDS Vaccine: Ethical Issues in the Development and Testing of a Preventive HIV Vaccine. G. Grady, Bloomington, Indiana University Press, 1995. Aperçu historique, du point de vue des É.-U., et exploration de la consultation et de la prise de décision au palier communautaire, devant des questions éthiques difficiles.

Mondialisation et accès aux médicaments – Perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC, série Économie de la Santé et médicaments, No 7, version révisée, Genève, Organisation mondiale de la santé, 1999. Un aperçu des limites des brevets accordés par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). En vertu de l'accord ADPIC, les lois nationales peuvent prévoir la brevetabilité obligatoire de produits pharmaceutiques nouveaux et essentiels, comme un éventuel vaccin contre le sida. Contact: Centre de documentation, Médicaments essentiels et autres, Organisation mondiale de la santé, 1211 Genève 27, Suisse. Courriel: darec@who.ch

«HIV Vaccines and Human Rights». C. Collins, dans B. Snow (éd.), *HIV Vaccine Handbook: Community Perspectives on Participating in Research, Advocacy and Progress*, AIDS Vaccine Advocacy Coalition (voir référence Web, ci-dessous), 1999.

«Human Rights and Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa». G. Annas et M. Grodin, dans J. Mann et coll. (éd.), *Health and Human Rights*, Routledge Press, 1999. Les auteurs présentent des arguments éthiques en faveur d'assurer que les sujets de recherche dans des pays en développement bénéficient des fruits de cette recherche.

«Preparing for HIV vaccine trials in developing countries». W. Heyward, S. Osmanov et J. Esparza, dans J. Mann et D. Tarantola (éds), *AIDS in the World II*, New York, Oxford University Press, 1996. Une brève discussion sur le fondement et les approches en faveur de la conduite d'essais scientifiques appropriés sur le plan éthique, pour un vaccin contre le VIH dans les pays en développement.

«Guidance document on ethical considerations in international trials of HIV preventive vaccines» (disponible auprès de l'ONUSIDA à la fin de 1999).*

«Ethical issues in clinical trial collaborations with developing countries – with special referent to preventive HIV vaccine trials with secondary endpoints». R. Lie, UNAIDS working paper, 1998.*

«Ethical implications of Phase III Clinical Trials of HIV Vaccines. Justice issues: burdens, benefits and availability». J. Harris, UNAIDS working paper, 1998.*

(* Les documents marqués d'une astérisque seront disponibles sur le site Web de l'ONUSIDA à la fin de 1999.)

Organisations et sites Web d'importance

- <AIDS Clinical Trials Information Service>

(<http://www.actis.org/actis.asp?URL=vaccine&VIEW=general>)
donne accès à la base de données <AIDStrials>
(<http://www.actis.org/actis.asp?URL=aidstrial&VIEW=technical>)
- <AIDS Vaccine Advocacy Coalition>

<http://www.avac.org/>
- <Consumer Project on Technology: Health Care and Intellectual Property>

<http://www.cptech.org/ip/health/>
<Insite – Gateway to AIDS Information: Vaccines>
<http://hivinsite.ucsf.edu/topics/vaccines/> contient un glossaire utile, <Glossary>
<http://hivinsite.ucsf.edu/topics/vaccines/2098.2488.html>
- <International AIDS Vaccine Initiative>

<http://www.iavi.org/>
<National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)>
<http://www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/default.htm>

■ <ONUSIDA>

<http://www.unaids.org/> présente une liste de <Key Materials> au sujet des vaccins
<http://www.unaids.org/highband/bpc/keymaterials/vaccine/index.html>

Documents retenus sur le Web:

■ «Vaccine Vexations: The have-nots are getting less than they bargained for»

http://www.thebody.com/poz/columns/1_99/gilden.html

Dave Gilden (1999) aborde deux des dilemmes éthiques susmentionnés ainsi que les limites d'un vaccin pour le monde en développement.

■ «HIV Vaccines and Human Rights»

<http://www.avac.org/readings/handbook/>

Chris Collins (1998) soutient que le respect des droits de la personne est crucial dans le développement et la distribution de vaccins contre le VIH.

■ «Dying for a Vaccine»

http://www.thebody.com/poz/survival/7_98/vaccine.html

Patricia Kahn (1998) présente un aperçu des défis scientifiques, politiques et financiers qui ont été identifiés par des chercheurs des É.-U. et d'autres pays.

■ «Nine Years and Counting: Will we have an HIV Vaccine by 2007»

<http://www.thebody.com/avac/9years/9years.html>

Un programme d'action détaillé, proposé par la AIDS Vaccine Advocacy Coalition (1998).

■ «Paralysis in AIDS Vaccine Development Violates Ethical Principles and Human Rights»

<http://hivinsite.ucsf.edu/topics/vaccines/2098.3940.html>

Jonathan Mann (1998) a affirmé que le défaut de procéder à des essais sur le terrain est contraire à l'éthique et enfreint des droits de la personne. L'inaction, comme le silence, a des conséquences morales.