

www.iavi.org

VAX est un bulletin mensuel qui présente des versions résumées et moins techniques d'articles du « IAVI Report », la lettre d'information sur la recherche de vaccins anti-sida, publiée par l'Initiative internationale de vaccins contre le sida (International AIDS Vaccine Initiative-IAVI). VAX est actuellement disponible en anglais, français, espagnol et portugais sous un format PDF (www.iavi.org/iavireport) ou sous la forme d'un bulletin électronique. Si vous souhaitez recevoir VAX par e-mail, envoyeznous votre demande, en spécifiant la langue choisie, à l'adresse suivante : VAX@iavi.org.

La reproduction d'articles de VAX dans leur intégralité est largement permise dans la mesure où elle s'accompagne de la mention suivante : « Cet article est issu du numéro (mois/année) de VAX, publié par l'International AIDS Vaccine Initiative (www.iavi.org/iavireport). » Un modèle de mise en page VAX est également disponible pour des groupes qui souhaiteraient publier leurs propres éditions, en combinant des articles de VAX à des articles présentant des informations locales. Pour plus d'informations, écrivez à VAX@iavi.org.

DEC 2003-JAN 2004 Vol 1 - n°5

NUMERO SPECIAL

RETROSPECTIVE DE L'ANNEE 2003

Dans ce numéro

VACCIN SIDA

CARTE DU MONDE DES ESSAIS DE VACCINS ANTI-VIH

AFFICHE

De New York à Nairobi, l'année 2003 a été particulièrement chargée dans le domaine de la recherche de vaccins anti-VIH. Près de 20 nouveaux essais ont été lancés (cf. carte au verso) dans plus de 13 pays et les activités de préparation d'essais ont débuté dans de nombreux autres pays. La majorité de ces essais correspondaient à de courtes études de Phase I, la première étape du développement d'essais de vaccins anti-VIH chez l'être humain. A l'occasion de ce numéro spécial de VAX, les chercheurs, les membres de la communauté et le personnel chargé des essais nous rendent compte des faits marquants et des leçons à tirer de l'année écoulée.

AFRIQUE DU SUD

En novembre 2003, l'Afrique du Sud a lancé ses deux premiers essais de vaccins de Phase I. Ceuxci sont coordonnés par l'initiative sud-africaine des vaccins anti-VIH (SAAVI); l'un est conduit par le HVTN et l'autre est co-parrainé par IAVI.

Lors d'une année marquée par des moments forts et des « premières » pour les vaccins en Afrique du Sud, c'est le lancement de deux essais cliniques de Phase I, au cours de la même semaine, sur deux mêmes sites qui restera l'évènement le plus marquant. Les premières vaccinations sur les sites de Soweto et de Durban ont été accueillies avec jubilation, dans une ambiance festive, mêlant chansons et prières. Nos volontaires ont ainsi partagé la joie et la solennité de ce lancement. Joan McCosh, un volontaire de Durban a expliqué : « Nous connaissons tous une personne atteinte du sida. J'ai deux petites-filles et j'espère qu'un vaccin sera disponible lorsqu'elles seront adolescentes. Où serions-nous tous aujourd'hui si des personnes ne s'étaient pas portées volontaires pour les essais de vaccins contre la variole ou la polio?»

Michelle Galloway, responsable de la communication pour SAAVI, Le Cap, Afrique du Sud

AUSTRALIE

En juin 2003, le consortium de vaccins anti-VIH australo-thaï a lancé le premier essai d'un vaccin candidat anti-VIH prophylactique, conçu exclusivement par des Australiens.

Nous pouvons tirer une importante leçon de l'année 2003 : malgré l'immense intérêt que la campagne médiatique d'information sur l'essai avait initialement suscité auprès du grand public australien, celle-ci ne n'est pas traduite par des recrutements de volontaires remplissant les conditions requises et désireux de participer à l'essai.

Rebekab Puls, responsable du projet clinique et Dr Antbony Kelleber, investigateur principal, St Vincent's Hospital, Sydney, Australie

BOTSWANA

Le 26 juin 2003, le ministère de la Santé du Botswana et l'initiative des vaccins Maiteko a Tshireletso ont démarré un essai de vaccin de Phase I, premier essai de vaccin anti-VIH en Afrique méridionale.

En 2003, une partie importante de notre travail, la recherche d'un vaccin anti-VIH, a bénéficié du soutien continu du président du Botswana, M. Festus Mogae. L'année a aussi été marquée par une émission radiophonique en

direct, en présence d'un participant à l'essai, au cours de laquelle des auditeurs ont pu intervenir. « Le volontaire a touché de nombreuses personnes ce soir-là », indique le docteur Joe Makhema, co-investigateur de l'essai. « Nous admirons son engagement et son dévouement. »

Michelle Schaan, responsable de la communication sur la santé, Botswana Harvard AIDS Institute, Gaborone, Botswana

BRESIL

L'unité des essais de vaccins anti-VIH de Rio de Janeiro a financé le premier conseil consultatif communautaire sur les vaccins anti-VIH au Brésil (cf. ci-dessous) et participe actuellement à un essai de Phase II mené par le réseau américain d'essais de vaccins anti-VIH (HVTN), incluant également des sites au Pérou, en Tbaïlande et aux Etats-Unis.

C'est l'annonce faite par plusieurs promoteurs des essais de vaccins anti-VIH, dont le réseau américain d'essais de vaccins anti-VIH qui constitue le point fort de l'année 2003. Il s'agit de la prise en charge d'une thérapie antirétrovirale à long terme pour tous les participants à des essais de vaccins qui auraient été infectés par le VIH pendant l'essai, en raison d'un contact particulièrement risqué. Depuis plusieurs années, cette question faisait l'objet de débats et la décision finale a été acquise grâce à une pression politique intense des membres de la communauté et à un engagement éthique fort de nombreux scientifiques.

Monica Barbosa de Souza, coordinatrice pour la formation de la communauté de l'unité d'essais de vaccins anti-VIH, Rio de Janeiro, Brésil

En 2003, le conseil consultatif communautaire de Rio s'est efforcé de faire tomber la barrière de la langue que nous rencontrons au moment de l'évaluation des essais. Nous avons souhaité que le formulaire de consentement éclairé et le protocole d'essais soient rédigés en portugais et nous avons expliqué aux promoteurs des essais que le conseil communautaire pouvait contribuer très utilement à la rédaction de ces deux documents. Cela a pris du temps mais nous avons finalement obtenu satisfaction. Cette expérience a été très instructive, notamment parce qu'elle a mis en avant l'importance de la confiance qui doit s'établir entre le conseil communautaire et l'équipe de recherche.

Octavio Valente Junior, membre du conseil consultatif communautaire, président de Grupo Pela Vidda, Rio de Janeiro, Brésil

UNE PUBLICATION DU IAVI REPORT

ETATS-UNIS

En décembre, le centre de recherche contre le sida Aaron Diamond (ADARC) et IAVI ont débuté un essai de vaccin de Phase I.

Tout au long du processus de planification de l'essai, nous nous sommes inquiétés de notre capacité à recruter des volontaires séronégatifs à faible risque pour participer à l'essai. Mais, contrairement à ce que nous imaginions, nous avons été submergés de candidatures et il nous a même été difficile de faire face aux centaines d'appels téléphoniques de personnes souhaitant se porter volontaires!

Dr Sarah Schlesinger, médecin chargé des essais, ADARC/Université Rockefeller, New York, Etats-Unis

INDE

En 2003, IAVI Inde a poursuivi ses consultations communautaires, son activité de sensibilisation et d'autres activités de préparation pour les essais de vaccins anti-VIH.

« En Inde, avons-nous vraiment besoin d'un vaccin anti-VIH? » Cette question a souvent été posée l'année dernière par différents membres de la communauté à IAVI Inde. Aujourd'hui, pratiquement plus personne ne songe à poser cette question. Les personnes disent plutôt : « Nous avons assurément besoin d'un vaccin anti-VIH; comment pouvons-nous être sûrs d'en obtenir un? » Ce revirement de l'opinion publique est très significatif car il indique que celle-ci accepte (timidement, certes) le fait que l'Inde et les Indiens auront besoin de s'impliquer dans la recherche mondiale d'un vaccin anti-VIH. Si l'on considère l'histoire des essais cliniques sur l'homme en Inde, on mesure le pas de géant qu'a effectué la communauté dans la perception de ce problème.

Anjali Nayyar, directrice nationale d'IAVI Inde, New Delbi. Inde

KENYA

En 2003, l'initiative kényane de vaccins anti-VIH (KAVI) a lancé son quatrième essai de vaccin préventif contre le sida en collaboration avec l'initiative internationale des vaccins anti-VIH.

Parmi les moments clés de l'année, figure le lancement d'un programme « Peer Leader », en janvier 2003, qui a permis d'accueillir 16 volontaires de la région de Nairobi lors d'ateliers mensuels sur le développement de vaccins anti-VIH, sur le site de KAVI. Les responsables de ce programme ont fait preuve d'une motivation exceptionnelle. Ils ont organisé des ateliers, sont intervenus lors d'émissions radiophoniques et ont contribué, de façon informelle, à combler le fossé entre l'équipe de recherche et les communautés avec lesquelles nous travaillons sur les essais.

Sabina Wakasiaka, Initiative kényane de vaccins contre le sida, Nairobi, Kenya

OUGANDA

En 2003, l'Uganda Virus Research Institute (UVRI) et IAVI ont lancé le deuxième essai de vaccin préventif contre le sida en Ouganda.

L'inauguration de notre nouvelle unité d'essais de vaccins à Entebbe a constitué l'un des moments clés de 2003. Cette unité comprend des laboratoires, des salles d'essais cliniques et des salles de consultation, ainsi que des bureaux. Présidant la cérémonie, M. Mike Mukula, ministre d'Etat à la Santé, a déclaré : « Avec ces essais, nous avons de nombreuses raisons d'être optimistes. » Il a également incité les Ougandais à rester sur leurs gardes en dépit du recul du VIH et des espoirs que suscite la recherche de vaccins. « Si nous relâchons notre vigilance, nous courrons à la catastrophe. »

Emmanuel Mugisba, coordinateur du développement de la communauté, IAVI/UVRI, Entebbe, Ouganda

PEROU

IMPACTA est un site d'essais de vaccins anti-VIH à Lima, au Pérou, qui participe actuellement à un essai international conduit par le HVTN.

Au Pérou, dans le domaine du sida, on se souviendra de 2003 pour la campagne médiatique lancée par IMPACTA lors de la journée mondiale contre le sida. Les chaînes de télévision, les stations de radio et la presse ont offert des espaces publicitaires et du temps d'antenne d'une valeur de 500 000 dollars. De cette manière, nous avons pu parler de l'évolution de l'épidémie de sida sur le plan local et au niveau international, ainsi que de la manière dont les Péruviens luttent contre le sida, notamment en se portant volontaires pour les essais de vaccins anti-VIH et en apportant leur soutien à ces essais.

Cesar Bazan, formateur de la communauté, IMPACTA, Lima, Pérou

ROYAUME-UNI

L'unité d'essais de vaccins anti-VIH de St Thomas' Hospital participe à un essai de Phase I, co-parrainé par IAVI, qui comporte également un site d'études à Nairobi, au Kenya.

Le fait le plus marquant de cette année concerne le recrutement de volontaires, pour l'essai de Phase I, que nous avons réussi à achever dans les délais impartis. Nous avons rencontré un nombre considérable de personnes dévouées, désireuses de prendre part aux essais. Les commentaires recueillis auprès d'un de ces volontaires résument l'état d'esprit général : « Si je peux faire quoi que ce soit pour être utile, je le ferai. Ici, il ne s'agit pas de faire l'ascension de l'Everest. Le fardeau n'est pas lourd à porter et pourtant, le résultat peut être remarquable. »

Dr Barry Peters, investigateur principal de l'équipe de l'étude 010, unité d'essais de vaccins anti-VIH de St Thomas' bospital, Oxford, Royaume-Uni

SUISSE

En 2003, le centre de vaccins et d'immunothérapie suisse, en collaboration avec IAVI, a entamé les vaccinations dans le cadre d'une étude de Phase I qui se déroule également en Afrique du Sud.

Cette année, nous avons particulièrement apprécié la qualité de la collaboration entre le personnel chargé des essais à l'hôpital et nos partenaires externes. Le partage des méthodes et des expériences nous a permis d'être bien formés et préparés pour faire face aux évènements courants d'un essai clinique. Nous voulons aussi rendre hommage au travail extraordinaire de nos volontaires. Ils nous apportent une aide précieuse pour le recrutement de nouveaux participants.

Séverine Burnet, responsable de l'étude, centre de vaccins et d'immunotbérapie suisse, bôpital universitaire de Lausanne, Suisse



THAILANDE

Le 29 septembre 2003, le ministère de la Santé

thailandais, le programme de recherche militaire américain sur le VIH (US Military HIV Research Program) et d'autres partenaires ont officiellement lancé le deuxième essai de Phase III pour juger de l'efficacité d'un vaccin préventif contre le sida en Thaïlande.

L'examen du protocole de l'essai combinant deux vaccins anti-VIH de Phase III a duré près de deux ans (le processus d'examen le plus long de tous les essais sur l'homme en Thaïlande). La phase préparatoire a relevé du défi dans la mesure notamment où la politique nationale en vigueur en Thaïlande stipule que la recherche médicale doit être intégrée aux dispensaires du pays, également chargés des soins médicaux courants. Cette politique a pour but de renforcer les systèmes locaux de santé et vise à s'assurer que l'essai est bien intégré au sein de la communauté. Nous avons pu constater qu'il est possible de fonctionner ainsi et nous souhaitons encourager d'autres pays en développement à en faire autant.

Dr Supachai Rerks-Ngarm, investigateur principal de l'essai « prime boost » Phase III, Bangkok, Thailande

RÉDACTEURS: Emily Bass, Simon Noble

PRODUCTION : Michael Hariton

PRODUCTION FRANÇAISE : Eurotexte,

CONCEPTION : **DESIGNdeFrancesco.com**

Nous remercions toutes les personnes qui ont contribué à la rédaction de ce numéro de VAX, Steve Wakefield du HVTN et tous les volontaires des essais de vaccins anti-VIH effectués en 2003

International AIDS

VAX est un bulletin mensuel du IAVI Report, la lettre d'information sur la recherche de vaccins anti-sida, publiée par l'Initiative internationale de vaccins contre le sida (International AIDS Vaccine Initiative–IAVI). VAX est actuellement disponible en anglais, français, espagnol et portugais sous un format PDF (www.iavi.org/iavireport) ou sous la forme d'un bulletin électronique.

Si vous souhaitez recevoir VAX par e-mail, envoyez-nous votre demande, en spécifiant la langue choisie, à l'adresse suivante : VAX@iavi.org

IAVI est une organisation scientifique fondée en 1996, dont la mission consiste à s'assurer du développement de vaccins préventifs contre le sida sûrs, efficaces et accessibles, utilisables dans le monde entier. Les interventions de IAVI touchent quatre domaines clés : l'accélération du progrès scientifique, l'éducation et le plaidoyer, la garantie de l'accès au vaccin et la création d'un environnement plus favorable à l'implication de l'industrie dans le développement de vaccins anti-sida.

Copyright © 2004

