


Pas qu'une
manche à retrousser :

LA PRÉPARATION À UN VACCIN CONTRE LE VIH

POUR DES
COMMUNAUTÉS
CANADIENNES

Septembre 2011





Pour des exemplaires additionnels de ce rapport, veuillez vous adresser à :

Société canadienne du sida
190, rue O'Connor, bureau 800
Ottawa, Ontario K2P 2R3
Canada

Téléphone : +1.613.230.3580
Sans frais : +1.800.499.1986
Télécopieur : +1.613.563.4998

Également offert en ligne à l'adresse : www.vaccins.cdn aids.ca

Ce document est aussi disponible en anglais, intitulée : *More than Just Rolling up Your Sleeve: An HIV Vaccine Preparedness Toolkit for Canadian Communities*

© 2011, Société canadienne du sida

ISBN : 0-921906-86-2

La reproduction de ce document est autorisée et encouragée. La vente de copies est interdite. Veuillez citer la Société canadienne du sida comme source de cette information.

La production de ce rapport a été rendue possible grâce à une contribution financière de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH. Les opinions exprimées aux présentes ne représentent pas nécessairement les vues de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH.

Les vaccins anti-VIH et leurs essais cliniques : introduction pour les communautés canadiennes

Ces trousseaux sont fondées sur la recherche portant sur l'expérience canadienne en lien avec des interventions de santé publique, et sur des consultations communautaires et internationales menées au printemps et à l'été 2010.

Lorsque possible, les pratiques exemplaires et les leçons apprises ont été tirées et adaptées de celles mentionnées par des membres de la communauté, des fournisseurs de services et des responsables de la santé publique au Canada.


Aucun vaccin préventif ou thérapeutique contre le VIH n'est disponible présentement, dans le monde. De récentes percées en sciences fondamentales en vue d'un vaccin contre le VIH, et de nouveaux développements prometteurs concernant d'autres nouvelles technologies de prévention (NTP), laissent espérer que de telles interventions contribueront bientôt à réduire la transmission du VIH dans les communautés canadiennes.

Au cours des deux dernières années, on a validé les principes qu'un microbicide vaginal, la prophylaxie pré-exposition (PPrE) orale et un vaccin contre le VIH peuvent réduire la transmission du VIH dans le cadre d'essais cliniques. Ces découvertes démontrent qu'il est important de se préparer à des NTP. Leur arrivée au Canada influencera considérablement la conception des programmes de prévention du VIH. La promotion de la prévention combinée — l'usage de NTP en combinaison avec d'autres méthodes de prévention efficaces comme le condom — sera essentielle à l'atteinte du plein potentiel des NTP et des vaccins pour réduire la transmission du VIH.

Toutefois, la préparation à un vaccin ne se limite pas à faire en sorte qu'un éventuel vaccin soit accessible à tous. Elle consiste à éduquer les gens à propos de la recherche de vaccin anti-VIH et à faire en sorte qu'ils développent les compétences nécessaires à suivre les développements dans les médias. Elle vise aussi à les impliquer dans des efforts pour faire connaître le vaccin anti-VIH et dans des discussions sur la manière dont un vaccin pourrait réduire leur risque de contracter le VIH. Le Canada a été un hôte d'essais vaccinaux par le passé, et chaque essai clinique réalisé au pays accroît la capacité et les connaissances, parmi les communautés canadiennes, et augmente les chances que d'autres essais cliniques de vaccins contre le VIH s'y tiennent.

Grâce au généreux appui financier de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH, la Société canadienne du sida a développé des trousseaux de préparation au vaccin contre le VIH pour les fournisseurs de services d'organismes de lutte contre le sida, d'organismes communautaires et de centres de santé communautaire. Ces trousseaux visent essentiellement à rehausser la sensibilisation et l'intérêt concernant :

- le processus d'essais cliniques de vaccins contre le VIH;
- les essais cliniques de vaccins contre le VIH au Canada et dans le monde; et
- le déploiement d'un éventuel vaccin contre le VIH au Canada.



Des troussees ont été développées pour les populations africaines, caraïbes et noires du Canada; les personnes qui font usage de drogue par injection; les femmes de 18 à 29 ans; les hommes gais et autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes; et les personnes vivant avec le VIH/sida. Puisque plusieurs personnes s'identifieront à plus d'un groupe à la fois, les usagers sont encouragés à puiser dans les cinq troussees pour développer un outil spécifique à eux et à leur clientèle. Les troussees fournissent de l'information sur des sujets aussi variés que la science fondamentale des vaccins, le système immunitaire et les enjeux du plaidoyer local, national et international pour un vaccin contre le VIH, tout au long du processus d'essais cliniques.



L'Équipe du projet

Conseillère du projet

Logan Broeckaert—Canadian AIDS Society

Membres du comité consultatif national

Lesley Abraham—Interagency Coalition on AIDS and Development

Chris Aucoin—AIDS Coalition of Nova Scotia

Shayna Buhler—Interagency Coalition on AIDS and Development

Brendan Curran—Positive Youth Outreach

Karen Dennis—Victoria AIDS Resource & Community Service Society

Mark Hanlon—AIDS PEI

Peter A. Newman—University of Toronto

Fanta Ongoiba—Africans in Partnership Against AIDS

Mitchell Warren—AVAC

Jessica Whitbread—Positive Youth Outreach

Jessica Yee—Native Youth Sexual Health Network

Sous-traitants

Glenn Crawford/Jack of all Trades Design—Développement du site web

Jean Dussault—Traduction

Marida Waters/MW Design—Graphisme



Remerciements

La SCS remercie les nombreux individus qui ont contribué à ce projet, à titre de participants et de conférenciers lors du symposium sur les pratiques exemplaires; conférenciers dans le cadre de SIDA 2010; informateurs-clés; et membres du comité consultatif national. Ce projet n'aurait pas été réalisable sans leur participation. Des remerciements tout particuliers à John Baker, au Comité du sida de Terre-Neuve-et-Labrador ainsi qu'aux membres du groupe de discussion qui a piloté le développement de ces trousse de ressources – leurs contributions ont été généreuses et inestimables.

De plus, la SCS tient à souligner le travail de Lesley Abraham de la Coalition interagence sida et développement, de Marnie Davidson de l'Association canadienne de santé publique, de Marc-André LeBlanc, de même que de Stephen Alexander, Tricia Diduch, Brittany Graham, Kim Thomas et Sophie Wertheimer de la Société canadienne du sida, pour leurs conseils, leur feed-back, leur soutien et les révisions qu'ils ont faites.

Table des matières

Les vaccins anti-VIH et leurs essais cliniques : introduction pour les communautés canadiennes

1
2
3
4
5
6
7
8
9

Module 1 : Le système immunitaire

Module 2 : Le processus d'essais cliniques de vaccins anti-VIH et de vaccins thérapeutiques contre le VIH

Module 3 : Ressources pour les communautés canadiennes

Module 4 : Ressources pour les communautés africaines, caraïbes et noires du Canada

Module 5 : Ressources pour les personnes qui s'injectent des drogues

Module 6 : Ressources pour hommes gais et hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes

Module 7 : Ressources pour les personnes vivant avec le VIH/sida

Module 8 : Ressources pour les jeunes femmes

Module 9 : Glossaire et pour plus d'information

Le système immunitaire

Le système immunitaire est la défense du corps contre des organismes et autres envahisseurs responsables d'infections. À l'aide d'une série de réactions, appelée **réponse immunitaire**, le système immunitaire attaque les organismes et substances qui sont des intrus dans le corps et qui peuvent causer une maladie. Le présent feuillet d'information fournit un aperçu élémentaire de ce système et des attaques du VIH contre lui, et examine comment un vaccin préventif aiderait le système immunitaire à combattre l'infection à VIH.

Imaginez que votre système immunitaire est une armée.

Chaque composante a un rôle spécialisé, pour prévenir l'infection.

- Les **phagocytes**, une catégorie de globules blancs, sont les soldats de l'infanterie.
- Les **macrophages**, une autre catégorie de globules blancs, sont les leaders de l'infanterie : ils ont la tâche spéciale d'alerter le reste du système de défense, en présence d'un envahisseur. Ils organisent l'attaque initiale contre l'envahisseur, et mettent en démonstration certains de ses éléments afin que les sections spécialisées de l'armée puissent les repérer et les éliminer.
- Les cellules T et les cellules B sont les sections spécialisées. Les cellules B fabriquent des anticorps pour lutter contre les envahisseurs que le corps a déjà connus. Les cellules T détectent les envahisseurs que le corps n'a jamais vus. Le type de cellule T qui reconnaît les envahisseurs s'appelle CD4. Les cellules CD4 sont chargées d'émettre le signal qu'une invasion se produit, afin de mobiliser les troupes qui peuvent combattre l'intrus. Un autre type, la cellule T tueuse, est chargée de démolir les intrus lorsque les cellules CD4 sonnent l'alerte.

Imaginez qu'une infection est une guerre.

Étape I : le combat commence

Un envahisseur traverse les défenses du corps, en entrant par les poumons, la peau ou le sang, ou par voie sexuelle. Les phagocytes alertent les cellules CD4 de l'entrée d'un envahisseur dans le corps, en montrant aux autres combattants des morceaux d'un envahisseur capturé.



Étape II : les forces se multiplient

Une fois que les CD4 connaissent l'envahisseur, elles mobilisent le reste du système de défense à attaquer et détruire les envahisseurs.

Étape III : l'attaque et la victoire

Les virus se servent d'éléments de notre corps pour fabriquer des copies de leur ADN; pour ce faire, ils entrent dans nos cellules. À cette étape, les cellules T tueuses ont un ordre bien clair des CD4 : attaquer les cellules infectées pour les ouvrir, afin que leur contenu se déverse et soit ainsi anéanti.

Étape IV : la fin de la guerre!

Avec la défaite des envahisseurs, la guerre prend fin et les troupes sont mises au repos. Les cellules de défense qui ont une mémoire (les cellules B) feront la patrouille dans le sang, pour protéger le corps contre les mêmes envahisseurs qu'elles reconnaîtront, à l'avenir. C'est cela qui nous protège contre une deuxième infection par un virus identique.

Maintenant, imaginez le VIH comme l'intrus par excellence.

Comme les autres virus, le VIH a besoin d'entrer dans une cellule vivante pour s'y multiplier. Ce qui le distingue est le fait qu'il attaque les cellules CD4 – les cellules chargées de détecter les envahisseurs jamais rencontrés. Étant donné que les CD4 sont si importantes pour avertir le système de défense afin qu'il se mobilise et tue une infection, le VIH a un pouvoir accru de conquérir le système immunitaire.

Le corps se défend contre le VIH. Nous le savons, puisque des personnes séropositives peuvent rester plusieurs années sans symptômes d'infection à VIH. Avec le temps, le VIH finit cependant par muter – apporter des changements à son armure et à son bouclier – à un point tel que les défenses orchestrées par notre corps deviennent inutiles. Lorsque le VIH fabrique des copies de lui-même à l'intérieur d'une cellule, il lui arrive de mal appliquer son code génétique, créant ainsi un VIH mutant, constitué de manière différente. Il devient alors difficile, et éventuellement impossible, pour le système immunitaire de se défendre contre toutes les configurations génétiques du VIH.

Comment un vaccin aide-t-il le système immunitaire à se défendre?

Un vaccin est en quelque sorte une astuce que l'on joue, à notre corps. Un vaccin est un simulacre d'invasion, qui sert à enseigner au corps à lutter contre l'envahisseur éventuel. Le vaccin est donné avant l'entrée de l'envahisseur réel dans le corps. Un vaccin n'enseigne que la lutte applicable à un envahisseur en particulier; c'est pourquoi nous avons besoin de recevoir divers vaccins, pour combattre divers virus et bactéries.

Comment un vaccin préventif fonctionne

1. Un vaccin introduit, dans le corps, une forme sécuritaire d'un virus ou d'une bactérie. Cette substance est appelée un **antigène** ou **immunogène**. Elle ressemble au virus ou à la bactérie, suffisamment pour déclencher une réponse du système immunitaire,

similaire à la guerre qui se produit lorsqu'une vraie infection se produit.

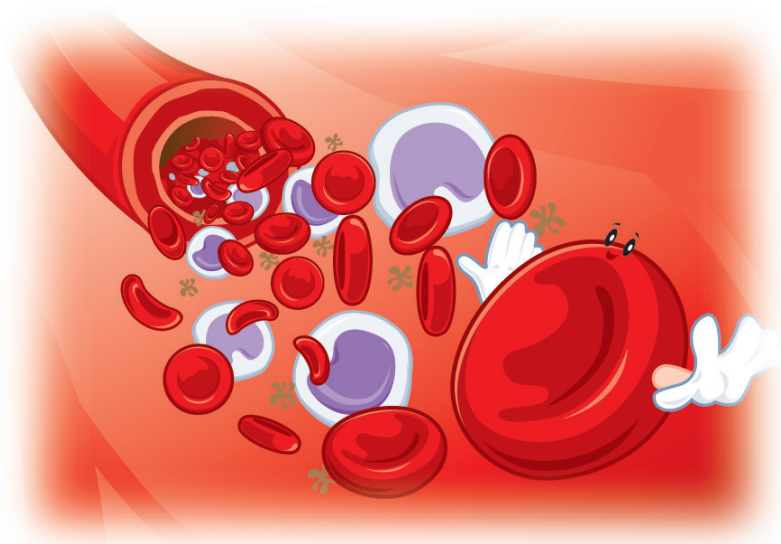
2. La présence, dans le corps, du vaccin contenant des morceaux d'un envahisseur pousse le système immunitaire à faire appel à son armée, y compris les cellules B qui fabriqueront des anticorps pour neutraliser l'intrus, et les cellules T qui apprendront à le reconnaître pour plus tard. Si l'envahisseur revient dans le corps, les cellules T le reconnaîtront et l'attaqueront.
3. En cas d'éventuelle exposition au réel envahisseur, le système immunitaire saura comment se défendre et, dans la plupart des cas, combattre l'infection.

Pour plus d'information

CDC. (sans date). *Your Immune System*. Accessible à : http://www.bam.gov/sub_diseases/diseases_immuneplatoon_immunesys.html.

IAVI. (2008). *Diagram : Understanding the Immune System and AIDS Vaccine Strategies*. http://www.iavi.org/Lists/IAVIPublications/attachments/a65ac44b-76d6-4e9f-b56a-398b45fa87d8/IAVI_VAX_IMMUNE_SYSTEM_2008_ENG.pdf.

SAAVI. (2008). *The HIV Vaccines Community Education Programme*. Accessible à : <http://www.saaivi.org.za/resources.htm>.



Le processus d'essais cliniques de vaccins anti-VIH (EN PRÉVENTION)

Le processus d'essais cliniques de vaccins anti-VIH

Ressources dans ce module

Le processus d'essais cliniques de vaccins anti-VIH (en prévention)

Le processus d'essais cliniques de vaccins contre le VIH – Les vaccins thérapeutiques

Tout vaccin candidat doit passer par le processus rigoureux des essais cliniques, pour confirmer son innocuité – c'est-à-dire démontrer qu'il est sécuritaire. Pour un **vaccin préventif**, les essais cliniques consistent à déterminer s'il est efficace à prévenir l'infection.

Ci-dessous, nous présentons un aperçu de l'objectif de chaque étape, ou phase, du processus de recherche pour développer un vaccin préventif contre le VIH; du nombre et du type de participants requis; et des enjeux de plaidoyer susceptibles de faire surface. Il s'agit de grandes lignes. Des études spécifiques peuvent requérir un nombre plus ou moins grand de volontaires, ou un temps plus ou moins long à compléter, et soulever d'autres questions de plaidoyer.

I. Essais précliniques

Les stratégies et vaccins sont d'abord étudiés en laboratoire et mis à l'essai sur des modèles animaux. Dans le cas du VIH, les stratégies vaccinales dont l'efficacité est démontrée en éprouvette sont ensuite testées sur des animaux.

Pour que l'on juge qu'une stratégie vaccinale mérite d'être soumise à des essais cliniques avec des humains, il faut que les scientifiques croient qu'il y a une probabilité significative qu'elle ait des résultats utiles lors de tels essais.

II. Essais cliniques [ou essais sur des sujets humains]

La plupart des essais cliniques de vaccins anti-VIH sont **contrôlés contre placebo, randomisés et à double insu**. À toutes les phases, les volontaires reçoivent une série de moyens de prévention du VIH, y compris des condoms, du counselling, de même que des traitements pour toute infection transmissible sexuellement (ITS). De plus, à chaque visite on leur rappelle qu'ils ne peuvent pas savoir s'ils ont reçu le vaccin ou le placebo; que le vaccin peut être inefficace; et qu'ils devraient utiliser les moyens de prévention dont l'efficacité est connue, lorsque possible.

Tant que les essais cliniques de Phase III ne sont pas complétés, les chercheurs ne savent pas dans quelle mesure le vaccin candidat a un effet sur le risque d'une personne de contracter le VIH. **Le degré de risque de contracter le VIH peut être moins élevé, plus élevé ou égal** à ce qu'il serait si la personne n'avait pas reçu le produit à l'essai. Par conséquent, il est essentiel de continuer d'utiliser les moyens de prévention du VIH qui sont d'une efficacité démontrée, comme le condom et le matériel d'injection stérile, afin que le risque que les volontaires contractent le VIH pendant l'essai soit réduit autant que possible.

PHASES DU PROCESSUS D'ESSAIS CLINIQUES ET ACTION COMMUNAUTAIRE POSSIBLE

PHASE Phase I : innocuité

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

Entre 20 et 120 participants qui sont :

- des adultes (18 ans et plus) en santé,
- séronégatifs,
- à risque faible de contracter le VIH

DURÉE

De 12 à 18 mois pour l'essai, y compris 3-4 mois pour l'analyse des données et la publication des résultats

MESURE DU SUCCÈS ET PROGRESSION

À la fin de la Phase I, un essai clinique de Phase II pourrait être envisagé si aucun effet indésirable sérieux n'a été identifié et que le vaccin a été bien toléré par les participants.

Un essai clinique de Phase II ne sera pas envisagé si des participants ont développé des effets indésirables sérieux.

Plusieurs vaccins candidats ne franchissent jamais l'étape suivante.

BUTS Déterminer :

- l'innocuité du vaccin chez des humains (déterminer s'il y a des effets indésirables sérieux)
- la tolérabilité du vaccin chez des humains (déterminer comment le corps réagit au produit)
- l'immunogénicité du vaccin (déterminer si le vaccin génère une réponse immunitaire)

ACTION COMMUNAUTAIRE

Les préoccupations et les contributions de la communauté doivent être prises au sérieux, pendant ce processus.

Habituellement, cela passe par la création de comités consultatifs communautaires (CCC), qui représentent les besoins de la communauté ainsi que sa diversité, et qui font valoir ses droits avant, pendant et après l'essai clinique.

Un CCC, en temps opportun, sera capable de plaider pour l'intérêt de la communauté, concernant :

un réel échange de savoir entre les communautés et les chercheurs, y compris en veillant à ce que la communauté comprenne la nécessité de la recherche, et ses buts, et à ce que les chercheurs comprennent les besoins particuliers de la communauté ainsi que ses atouts;

des méthodes conformes à recrutement et le consentement éclairé des participants;

l'accès à des services de qualité en matière de réduction des méfaits/risques, y compris du matériel d'injection stérile, du counselling, de l'assistance en planning familial, le test du VIH ainsi que le traitement d'ITS.

La recherche et le développement d'information accessible et culturellement appropriée, sur les vaccins et comment ils peuvent et ne peuvent pas protéger les gens, doivent être réalisés et disséminés parmi les participants et les communautés dans lesquelles les essais cliniques ont lieu. Ceci servira de fondement à l'information future sur le vaccin anti-VIH, qui sera disséminée au moment où celui-ci serait approuvé.

Ces buts peuvent toutefois être atteints à l'aide de l'implication de la société civile en supplément à la création de CCC. Les groupes de la société civile pourraient inclure des organisations à caractère religieux, de type culturel ainsi que d'action communautaire, qui ne travaillent pas nécessairement dans le domaine du VIH. Les individus intéressés par des essais cliniques de vaccin anti-VIH devraient inciter tous les organismes dont ils font partie à considérer de s'impliquer dans le processus de ces essais cliniques, afin de veiller à ce que les besoins et les droits des participants soient pris en compte le mieux possible.

PHASE Phase II : innocuité

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

Entre 100 et 500 participants qui sont :

- des adultes (18 ans et plus) en santé,
- séronégatifs,
- à risque faible ou à risque élevé de contracter le VIH

DURÉE

1 ou 2 ans pour l'essai

4-6 autres mois pour l'analyse des données et la publication des résultats

MESURE DU SUCCÈS ET PROGRESSION

À la fin de la Phase II, un essai clinique de Phase IIb ou III pourrait être envisagé si le vaccin candidat ne cause encore aucun effet indésirable sérieux et si un régime utilisable est développé.

Un essai clinique de phase ultérieure ne sera pas envisagé si des participants ont développé des effets indésirables sérieux ou une réponse immunitaire dangereuse au vaccin candidat.

Plusieurs vaccins candidats ne franchissent jamais l'étape suivante.

BUTS Déterminer :

- l'innocuité du vaccin chez des humains (déterminer s'il y a des effets indésirables sérieux)
- l'immunogénicité du vaccin (déterminer si le vaccin génère une réponse immunitaire)
- le meilleur **mode d'administration** (méthode de vaccination)
- le moment, la quantité et la fréquence de l'administration du vaccin (la **dose** et le **régime** à envisager)

PHASE Phase IIb : validation de principe

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

Entre 1 000 et 5 000 participants qui sont :

- des adultes (18 ans et plus) en santé, séronégatifs, à risque faible ou à risque élevé de contracter le VIH – mais on privilégie habituellement les volontaires à risque élevé, à cette phase

DURÉE

De 2 à 5 ans, incluant l'analyse des données et la publication des résultats

MESURE DU SUCCÈS ET PROGRESSION

À la fin de la Phase IIb, un essai clinique de Phase III pourrait être envisagé si le vaccin candidat a réduit le risque de transmission du VIH.

Un essai clinique de phase ultérieure ne sera pas envisagé si le vaccin candidat n'a pas démontré sa capacité de réduire le risque d'infection ou s'il a accru le risque d'infection chez certains participants.

Le vaccin V520 de Merck a échoué à ce stade, puisqu'il pourrait avoir accru la susceptibilité de certains participants à l'infection par le VIH.

BUTS Déterminer :

- validation de principe, c'est-à-dire si le vaccin procure une protection contre l'infection à VIH
- si la stratégie vaccinale est susceptible de fonctionner pour réduire le risque de transmission du VIH
- si on devrait passer à un essai clinique de Phase III

PHASE

Phase III : innocuité et efficacité

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

Entre 1 000 et 20 000 participants qui sont :

- des adultes (18 ans et plus) en santé, séronégatifs,
- à risque faible ou à risque élevé de contracter le VIH – mais on privilégie habituellement les volontaires à risque élevé, à cette phase

DURÉE

De 3 à 4 ans pour vacciner tous les participants.

De 12 à 18 mois pour l'analyse des données et la publication des résultats

De 3 à 4 ans de suivi, pour déterminer si le vaccin ralentit le progrès du virus chez les personnes vaccinées qui ont contracté le VIH pendant l'essai clinique

MESURE DU SUCCÈS ET PROGRESSION

À la fin de la Phase III, un vaccin candidat pourrait être considéré pour homologation par Santé Canada ou par d'autres instances de réglementation internationales, s'il a procuré une protection significative contre l'infection par le VIH.

Un vaccin ne sera pas considéré pour homologation s'il n'a pas démontré sa capacité de procurer une protection significative contre l'infection par le VIH. On ne connaît pas le degré d'efficacité qui serait requis pour qu'un éventuel produit soit homologué par Santé Canada. La FDA étatsunienne a suggéré qu'elle homologuerait un vaccin efficace à 50 %.

BUTS

Déterminer :

- si le vaccin fournit une protection contre l'infection à VIH

Même en présence de résultats démontrant clairement qu'une stratégie vaccinale réduit le risque de transmission du VIH, il se peut que d'autres essais cliniques de Phase III doivent être réalisés, avec la même stratégie, pour confirmer ce résultat.

Mesurer les bienfaits d'un vaccin

Tous les participants à un essai clinique vaccinal, peu importe s'ils font partie du groupe vacciné ou du groupe contrôle, reçoivent la meilleure gamme disponible de moyens de prévention, notamment l'accès au traitement des ITS, des condoms et du counselling sur la prévention du VIH; personne n'est exposé intentionnellement au VIH. Afin de mesurer l'avantage que procure le vaccin préventif, en présence d'une telle gamme de moyens de prévention, les chercheurs comparent le taux de nouvelles infections parmi les participants qui ont reçu le vaccin à l'essai, et ce taux parmi les participants qui ont reçu le placebo.

Comment les chercheurs savent-ils qu'un vaccin fonctionne?

Si la présence de nouveaux cas d'infection parmi les volontaires vaccinés (qui ont reçu la gamme de moyens de prévention) est significativement moindre que parmi les volontaires qui ont reçu le placebo (et la même gamme de moyens de prévention), **et si la différence est plus grande que ce que l'on pourrait raisonnablement attribuer à un effet du hasard (signification statistique)**, alors il y a lieu de penser que le vaccin à l'essai a été bénéfique pour réduire le risque de transmission du VIH.

L'homologation d'un vaccin

Une fois qu'un vaccin a passé la Phase III des essais cliniques et que l'on a démontré qu'il réduit la transmission du VIH, une demande d'homologation pour la mise en marché du vaccin peut être déposée par le développeur du produit, ou par d'autres parties qu'il a autorisées. Cette démarche fait appel aux instances de réglementation du Canada. Toutefois, un seul essai clinique de Phase III ne signifie pas nécessairement que l'on est rendu à la demande d'homologation : habituellement, un deuxième essai, de confirmation, sera fait pour vérifier si l'on arrive au même résultat que le premier. Les démarches

d'homologation peuvent durer quelques années. Pour des renseignements sur le processus d'homologation de vaccins au Canada, consultez le site Internet de Santé Canada, www.hc-sc.gc.ca.

Références

- AVAC. (sans date). *Clinical Trials*.
Accessible à : <http://www.avac.org/ht/d/spli/298/pid/298>.
- IAVI. (2009). *VAXLit: AIDS Vaccine Literacy Toolkit*.
Accessible à : <http://www.iavi.org/working-with-communities/Pages/vaccine-literacy.aspx>.
- International Centre for Research on Women et IAVI. (2008). *Clinical Science Meets Social Science: Gender and AIDS Vaccine Research*.
Accessible à : http://www.aidslex.org/site_documents/CL-0002E.pdf.
- National Institutes of Health. (2007). *Understanding Clinical Trials*.
Accessible à : <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/info/understand#Q06>.
- SAVI. (2008). *HIV Vaccines Learner's Handbook*.
Accessible à : <http://www.saavi.org.za/resources.htm>.

PROCESSUS ULTÉRIEUR AUX ESSAIS CLINIQUES ET ACTION COMMUNAUTAIRE POSSIBLE

PHASE Processus réglementaire / d'homologation

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI, ET DURÉE

À cette étape, il n'y a pas de participants. La durée des démarches est difficile à déterminer, en raison du caractère bureaucratique du processus d'homologation.

BUTS Déterminer :

- si le processus d'essai clinique était fiable.
- si le vaccin est sécuritaire; déterminer s'il est significativement avantageux d'homologuer le vaccin et d'en autoriser la vente au Canada.

ACTION COMMUNAUTAIRE

Veiller à ce que le processus d'homologation du vaccin soit efficace et exhaustif.

Veiller à ce que le Comité consultatif national de l'immunisation formule ses recommandations en temps

opportun, advenant que le vaccin soit homologué.

Veiller à ce que l'Agence de la santé publique du Canada prépare une réponse de santé publique qui soit efficace et culturellement appropriée.

PHASE Élaboration d'une réponse efficace de santé publique

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI, ET DURÉE

L'élaboration d'une réponse efficace de santé publique nécessite de vastes consultations et peut durer des mois ou des années. Idéalement, ces consultations devraient avoir lieu tout au long du processus d'essais cliniques.

BUTS

- Faire mieux connaître la disponibilité d'un vaccin, et les bienfaits et risques de la vaccination.
- Veiller à ce que les Canadien-nes soient encouragés à évaluer en toute honnêteté leur risque d'infection par le VIH, et à déterminer eux-mêmes si un vaccin anti-VIH est une stratégie préventive appropriée, pour leur situation.

ACTION COMMUNAUTAIRE

À cette étape, plusieurs points de plaidoyer ont besoin d'être abordés :

Les communautés et les organismes qui s'intéressent à ce qu'une information accessible et culturellement appropriée soit développée et fournie, à propos de la protection qu'un vaccin peut et ne peut pas offrir, doivent convaincre les responsables de la santé publique et les politiciens de la nécessité d'une telle mesure.

Il importe de rédiger, examiner en consultation, puis normaliser, des lignes directrices relatives au consentement, pour ce qui concerne les jeunes et les personnes qui sont

temporairement ou indéfiniment incapables à donner un consentement éclairé (y compris celles qui sont sous l'effet de drogues ou d'alcool, ou qui ont des troubles développementaux).

L'accès général et abordable à un vaccin anti-VIH doit être fourni, pour que tout individu susceptible d'en bénéficier puisse se faire vacciner.

Cette accessibilité devrait inclure les pays en développement, de manière large et en toute équité; c'est en effet dans cette partie du monde que des vaccins pourraient avoir le plus grand impact dans la réduction de la transmission du VIH.

PHASE Phase IV : recherches posthomologation / études de terrain

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI, ET DURÉE

Les participants sont recrutés parmi le grand public; ils sont habituellement des milliers.

Il faut plusieurs années pour observer quel effet un vaccin aura, au sein du grand public.

BUTS Tester l'utilité du vaccin, parmi le grand public et dans des conditions de la vie réelle; et déterminer comment le vaccin réduit le nombre de nouveaux cas de VIH.

Être à l'affût de rares cas d'effets indésirables sérieux dus au vaccin, et examiner la stabilité/fiabilité du produit lorsque entreposé, transporté et distribué à grande échelle.

ACTION COMMUNAUTAIRE

À cette étape, les efforts de plaidoyer consistent à assurer que les essais :
explorent les bienfaits optimaux du vaccin, tout en mettant au jour ses effets à court et à long terme;

effectuent un suivi auprès des jeunes et des femmes enceintes, afin de déterminer l'efficacité du vaccin dans ces populations.

Le processus d'essais cliniques de vaccins contre le VIH – Les vaccins THÉRAPEUTIQUES¹

Cette page d'information décrit le processus d'essais cliniques, à l'intention de participants potentiels et des personnes qui trouvent leur information dans les médias, à propos du développement de vaccins contre le VIH. On y présente un aperçu des étapes de ce processus, les types de volontaires nécessaires à la recherche, et les actions par lesquelles les fournisseurs de services et les membres de la communauté peuvent veiller à ce que les droits des participants soient respectés.

Tout vaccin soumis à des essais cliniques doit passer par le processus rigoureux des épreuves cliniques pour prouver son innocuité – c'est-à-dire démontrer qu'il est sécuritaire. Pour un **vaccin thérapeutique**, les essais cliniques consistent ensuite à examiner s'il est efficace à ralentir la progression du VIH vers le sida. Puisqu'aucun vaccin thérapeutique contre le VIH ne s'est rendu en phase avancée d'essai clinique, il est difficile de déterminer comment il pourrait être étudié; le processus réel pourrait différer de la description ci-dessous (qui est basée sur la procédure actuelle pour les vaccins préventifs).

I. Épreuves précliniques

Les vaccins candidats contre le VIH dont l'efficacité est démontrée en laboratoire sont ensuite testés sur des animaux.

Pour que l'on juge qu'une stratégie vaccinale mérite d'être soumise à des essais cliniques avec des humains, il faut que les scientifiques croient qu'il y a une probabilité significative qu'elle ait des résultats utiles lors de tels essais.

II. Essais cliniques [ou essais sur des sujets humains]

La plupart des essais cliniques de vaccins anti-VIH sont **randomisés**, contrôlés contre placebo et à **double insu**. Cela signifie que ni les volontaires ni les chercheurs ne savent qui a reçu le vaccin et qui a reçu un placebo. À toutes les phases, les volontaires reçoivent une série de moyens de prévention du VIH, y compris des condoms, du counselling, de même que des traitements pour toute infection transmissible sexuellement (ITS). De plus, à chaque visite on leur rappelle qu'ils ne peuvent pas savoir s'ils ont reçu le vaccin candidat, qu'il se peut que le produit ne soit pas efficace et qu'ils devraient utiliser les moyens de prévention dont l'efficacité est connue, lorsque possible.

Tant que les trois phases d'essais cliniques ne sont pas complétées, les chercheurs ne savent pas dans quelle mesure le vaccin candidat a un effet sur le risque de transmission du VIH. **Le degré de risque d'infection par le VIH peut être moins élevé ou plus élevé** que si la personne n'avait pas reçu le vaccin candidat. Par conséquent, il est essentiel de continuer d'utiliser les moyens de prévention du VIH dont l'efficacité est démontrée, comme les condoms et le matériel d'injection stérile, afin de réduire autant que possible le risque que les volontaires contractent le VIH pendant l'essai.

¹ Une version différente de ce feuillet d'information est disponible également au sujet des vaccins préventifs contre le VIH.

PHASES DU PROCESSUS D'ESSAIS CLINIQUES ET ACTIONS POSSIBLES DE LA COMMUNAUTÉ

PHASE Phase I : innocuité

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

Entre 20 et 120 participants qui sont :

Adultes séropositifs au VIH dont le système immunitaire est fort

DURÉE

De 12 à 18 mois pour l'essai

3-4 autres mois pour l'analyse des données et la publication des résultats

MESURER LE SUCCÈS, CONTINUER D'AVANCER

À la fin de la phase I d'essais clinique, un vaccin candidat serait considéré pour passer en phase II si aucun effet indésirable sérieux n'a été identifié et si le vaccin a été bien toléré par les personnes qui l'ont reçu.

Un vaccin candidat ne serait pas retenu pour un essai de phase II si des effets indésirables sérieux ont été observés parmi les participants.

De nombreux essais cliniques de vaccins ne se poursuivent pas au-delà de la phase I.

BUTS Déterminer :

- l'**innocuité** du vaccin chez des humains (déterminer s'il y a des effets indésirables sérieux)
- la tolérabilité du vaccin chez des humains (déterminer comment le corps réagit au produit)
- l'**immunogénicité** du vaccin (déterminer si le vaccin génère une réponse immunitaire)

POINTS DE PLAIDOYER

Les préoccupations et les contributions de la communauté doivent être prises au sérieux, pendant ce processus.

Habituellement, cela passe par la création d'un comité consultatif communautaire (CCC), qui représente les besoins de la communauté ainsi que sa diversité, et qui fait valoir ses droits et intérêts avant, pendant et après l'essai clinique.

Un CCC, en temps opportun, sera capable de plaider pour l'intérêt de la communauté, concernant :

un réel échange de savoir entre les communautés et les chercheurs, y compris en veillant à ce que la communauté comprenne la nécessité de la recherche, et ses buts, et à ce que les chercheurs comprennent les besoins particuliers de la communauté ainsi que ses atouts;

des méthodes conformes à l'éthique, pour le recrutement et le consentement éclairé des participants;

l'accès à un ensemble optimal de services de réduction des méfaits/risques, y compris du matériel d'injection stérile, du counselling, de l'assistance en planning familial, le test du VIH ainsi que le traitement d'ITS.

La recherche et le développement d'information accessible et culturellement appropriée, sur les vaccins et comment ils peuvent et ne peuvent pas protéger les gens, doivent être réalisés et disséminés parmi les participants et les communautés dans lesquelles les essais cliniques ont lieu. Ceci servira de fondement à l'information future sur le vaccin anti-VIH, qui sera disséminée au moment où celui-ci serait approuvé.

Ces buts pourraient aussi être atteints à l'aide d'une implication élargie de la société civile en supplément à la création de CCC. Les groupes de la société civile pourraient inclure des organisations à caractère religieux et culturel ainsi que d'action communautaire, qui ne travaillent pas nécessairement dans le domaine du VIH. Les individus intéressés par des essais cliniques de vaccin anti-VIH devraient inciter tous les organismes dont ils font partie à considérer de s'impliquer dans le processus de ces essais cliniques. Cela devrait permettre de veiller à ce que les besoins et les droits des participants soient pris en compte le mieux possible.

PHASE Phase II : innocuité

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

Entre 100 et 500 participants qui sont :

- Adultes séropositifs au VIH dont le système immunitaire est fort
- Couples sérodiscordants

DURÉE

1 ou 2 ans pour l'essai

4-6 autres mois pour l'analyse des données et la publication des résultats

MESURER LE SUCCÈS, CONTINUER D'AVANCER

À la fin de la phase II d'essais clinique, un vaccin candidat serait considéré pour passer en phase IIb si aucun effet indésirable sérieux n'a encore été identifié et si un régime réaliste est développé.

Un vaccin candidat ne serait pas retenu pour passer en phase ultérieure si des effets indésirables sérieux ont été observés parmi les participants, ou s'il a conduit à une augmentation de la charge virale ou à une diminution du nombre de CD4.

De nombreux essais cliniques de vaccins ne se poursuivent pas au-delà de cette phase.

BUTS Déterminer :

- l'innocuité du vaccin chez des humains (déterminer s'il y a des effets indésirables sérieux)
- l'immunogénicité du vaccin (déterminer si le vaccin stimule une réponse immunitaire)
- le meilleur **mode d'administration** (méthode de vaccination)
- la **dose** et le **régime** à envisager (le moment, la quantité et la fréquence d'administration du vaccin)

PHASE Phase IIb : validation de principe

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

Entre 1 000 et 5 000 participants qui sont :

Adultes séropositifs au VIH dont le système immunitaire est fort

Couples sérodiscordants

DURÉE

De 2 à 5 ans, incluant l'analyse des données et la publication des résultats

MESURER LE SUCCÈS, CONTINUER D'AVANCER

À la fin de la phase IIb, un vaccin candidat serait considéré pour passer en phase III s'il a contribué à réduire la charge virale ou à augmenter le nombre de CD4 de manière significative.

Un vaccin candidat ne serait pas retenu pour passer en phase ultérieure s'il n'a pas réduit la charge virale ou augmenté le nombre de CD4.

Aucun vaccin candidat n'a été considéré à des fins thérapeutiques à ce stade.

BUTS Déterminer :

- validation de principe, c'est-à-dire si le vaccin retarde la progression de la maladie à VIH
- si on devrait passer à un essai clinique de Phase III

PHASE Phase III : innocuité et efficacité

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

Entre 1 000 et 20 000 participants qui sont :

Adultes séropositifs au VIH dont le système immunitaire est suffisamment fort

Couples sérodiscordants

DURÉE

De 3 à 4 ans pour vacciner tous les participants.

De 12 à 18 mois pour l'analyse des données et la publication des résultats

De 3 à 4 ans de suivi, pour déterminer si le vaccin ralentit le progrès du virus chez les personnes vaccinées qui ont contracté le VIH pendant l'essai clinique.

MESURE DU SUCCÈS ET PROGRESSION

Après la phase III, un vaccin serait considéré pour homologation par Santé Canada et d'autres instances de réglementation dans le monde, si l'essai clinique a prouvé qu'il avait réduit considérablement la charge virale et augmenté le nombre de CD4.

On ne considérerait pas d'homologuer un vaccin s'il n'a pas démontré une capacité de retarder de manière significative la progression de la maladie à VIH.

Aucun vaccin candidat n'a été considéré à des fins thérapeutiques à ce stade.

BUTS Déterminer :

- si le vaccin retarde la progression de la maladie à VIH
- si le vaccin réduit la charge virale et augmente le compte de CD4

Même en présence de résultats démontrant clairement qu'une stratégie vaccinale réduit la charge virale ou le risque de transmission du VIH, il se peut que d'autres essais cliniques de Phase III doivent être réalisés, avec la même stratégie, pour confirmer ce résultat.

Mesurer les bienfaits d'un vaccin

Tous les participants à un essai clinique vaccinal, peu importe s'ils font partie du groupe vacciné ou du groupe contrôle, reçoivent la meilleure gamme disponible de moyens de prévention, notamment l'accès au traitement des ITS, des condoms et du counselling sur la prévention du VIH. Afin de mesurer l'avantage que procure le vaccin thérapeutique, les chercheurs comparent la charge virale et le nombre de CD4 chez les personnes qui ont reçu le vaccin, et ces mêmes paramètres chez les personnes qui ont reçu le placebo.

Comment les chercheurs savent-ils qu'un vaccin fonctionne?

Si la charge virale est significativement réduite **et si la différence est plus grande que ce que l'on pourrait raisonnablement attribuer à un effet du hasard (signification statistique)**, alors il y a lieu de penser que le vaccin à l'essai a été bénéfique pour améliorer la réponse immunitaire et ralentir la progression du VIH vers le sida. Certains essais pourraient aussi comparer le nombre de nouveaux cas d'infection par le VIH parmi les partenaires séronégatifs des participants qui ont reçu le vaccin et de ceux qui ont reçu le placebo, afin d'examiner si le vaccin réduit le risque de transmission du VIH à autrui.

L'homologation d'un vaccin

Une fois qu'un vaccin a passé la Phase III des essais cliniques et que l'on a démontré qu'il ralentit le développement du VIH, une demande d'homologation pour la mise en marché du vaccin peut être déposée par le développeur du produit, ou par d'autres parties qu'il a autorisées. Cette démarche fait appel aux instances de réglementation du Canada. Toutefois, un seul essai clinique de Phase III ne signifie pas nécessairement

que l'on est rendu à la demande d'homologation : habituellement, un deuxième essai, de confirmation, sera fait pour vérifier si l'on arrive au même résultat que le premier. Les démarches d'homologation peuvent durer quelques années. Pour des renseignements sur le processus d'homologation de vaccins au Canada, consultez le site Internet de Santé Canada, www.hc-sc.gc.ca.

Références

- AVAC. (sans date). *Clinical Trials*.
Accessible à : <http://www.avac.org/ht/d/sp/i/298/pid/298>.
- IAVI. (2009). *VAXLit: AIDS Vaccine Literacy Toolkit*.
Accessible à : <http://www.iavi.org/working-with-communities/Pages/vaccine-literacy.aspx>.
- International Centre for Research on Women et IAVI. (2008). *Clinical Science Meets Social Science: Gender and AIDS Vaccine Research*.
Accessible à : http://www.aidslex.org/site_documents/CL-0002E.pdf.
- National Institutes of Health. (2007). *Understanding Clinical Trials*.
Accessible à : <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/info/understand#Q06>.
- SAAVI. (2008). *HIV Vaccines Learner's Handbook*.
Accessible à : <http://www.saavi.org.za/resources.htm>.

PROCESSUS ULTÉRIEUR AUX ESSAIS CLINIQUES ET POSSIBILITÉS D' ACTIONS DE LA COMMUNAUTÉ

PHASE Processus réglementaire / d'homologation

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

À cette étape, il n'y a pas de participants. La durée des démarches est difficile à déterminer, en raison du caractère bureaucratique du processus d'homologation.

BUTS Déterminer :

- si le processus d'essai clinique était fiable.
- si le vaccin est sécuritaire; déterminer s'il est significativement avantageux d'homologuer le vaccin et d'en autoriser la vente au Canada.

ACTIONS POSSIBLES DE LA COMMUNAUTÉ

Veiller à ce que le processus d'homologation du vaccin soit efficace et exhaustif.

Veiller à ce que le Comité consultatif national de l'immunisation formule ses recommandations en temps

opportun, advenant que le vaccin soit homologué.

Veiller à ce que l'Agence de la santé publique du Canada prépare une réponse de santé publique qui soit efficace et culturellement appropriée.

PHASE Élaboration d'une réponse efficace de santé publique

NOMBRE ET TYPE DE PARTICIPANTS À L'ESSAI

L'élaboration d'une réponse efficace de santé publique nécessite de vastes consultations et peut durer des mois ou des années.

BUTS

- Faire mieux connaître la disponibilité d'un vaccin, et les bienfaits et risques de la vaccination.
- Veiller à ce que les Canadiennes vivant avec le VIH/sida soient encouragés à évaluer les bienfaits d'un vaccin et à déterminer eux-mêmes si un vaccin anti-VIH améliorerait leur santé et la santé de leurs réseaux sexuels et d'injection de drogue.

ACTIONS POSSIBLES DE LA COMMUNAUTÉ

À cette étape, plusieurs points de plaidoyer ont besoin d'être abordés :

Une information accessible et culturellement appropriée doit être développée et fournie, à propos de la protection qu'un vaccin peut et ne peut pas offrir.

Il importe de rédiger, examiner en consultation, puis normaliser, des lignes directrices relatives au consentement, pour ce qui concerne les jeunes et les personnes qui sont temporairement ou indéfiniment incapables à donner un consentement éclairé (y compris celles qui sont sous l'effet de drogues

ou d'alcool, ou qui ont des troubles développementaux).

L'accès général et abordable à un vaccin anti-VIH doit être fourni, pour que tout individu susceptible d'en bénéficier puisse se faire vacciner.

Cette accessibilité devrait inclure le Sud global, de manière large et en toute équité; c'est en effet dans cette partie du monde que des vaccins pourraient avoir le plus grand impact dans la réduction de la transmission du VIH.

PHASE Phase IV : recherches posthomologation / études de terrain

NUMBER OF PARTICIPANTS NEEDED AND DURATION

Les participants sont recrutés parmi la vaste communauté des personnes vivant avec le VIH; ils sont habituellement des milliers.

Il faut plusieurs années pour observer quel effet un vaccin aura, au sein du grand public.

BUTS Tester l'utilité du vaccin, parmi le grand public et dans des conditions de la vie réelle; et déterminer comment le vaccin réduit le nombre de nouveaux cas de VIH.

Être à l'affût de rares cas d'effets indésirables sérieux dus au vaccin, et examiner la stabilité/fiabilité du produit, lorsqu'entreposé, transporté et distribué à grande échelle.

ACTIONS POSSIBLES DE LA COMMUNAUTÉ

À cette étape, les efforts de plaidoyer consistent à assurer que les essais :
explorent les bienfaits optimaux du vaccin, tout en mettant au jour ses effets à court et à long terme;

effectuent un suivi auprès des jeunes et des femmes enceintes, afin de déterminer l'efficacité du vaccin dans ces populations.

Quel est le rôle des organismes communautaires dans les essais cliniques de vaccins anti-VIH?

La préparation à un vaccin contre le VIH pour des communautés canadiennes

Ressources dans ce module

Quel est le rôle des organismes communautaires dans les essais cliniques de vaccins anti-VIH?

Choses à savoir pour les volontaires, quant à la participation à un essai clinique de vaccin anti-VIH

Quoi de neuf dans la recherche de nouvelles technologies préventives?

Ce feuillet d'information présente un bref aperçu du rôle des organismes communautaires dans l'établissement d'un site d'essai clinique de vaccin anti-VIH.

Lorsque d'importants organismes commanditaires comme le HIV Vaccine Trials Network ou l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida planifient des essais cliniques de vaccins contre le VIH, ils collaborent avec des organismes locaux dans les communautés où les essais se dérouleront. Des organismes communautaires et de riposte au sida dignes de confiance sont souvent appelés à contribuer à la conception de l'essai puis à relayer l'information à leurs communautés.

La contribution à des « comités consultatifs communautaires » (CCC) est le principal rôle des organismes communautaires, dans le cadre d'un essai clinique de vaccin contre le VIH. Le HIV Vaccine Trials Network a développé un modèle pour faciliter et optimiser le travail des CCC. Dans ce modèle, les CCC ont trois rôles :

- aider à la planification, au développement et à la mise en œuvre de la recherche
- évaluer l'impact communautaire et faire en sorte que les préoccupations de la communauté soient prises en compte
- agir comme porte-parole de la communauté et des participants à l'étude.

Tout au long du processus, les organismes communautaires servent d'intermédiaires. Ils encouragent le partenariat entre l'équipe de recherche et la communauté élargie. Cela permet aux membres de la communauté à voir qu'ils ont un mot à dire dans le déroulement des essais vaccinaux. Ils peuvent ainsi participer de manière significative aux prises de décisions à chaque étape du processus.

Avant l'essai clinique de vaccin anti-VIH

Les organismes communautaires font état de la situation de la communauté, de ses défis, de ses forces et de ses besoins, et de l'impact de ces facteurs sur la conception et le développement de l'essai. En plus d'enrichir les connaissances de l'équipe de recherche, les organismes communautaires sont responsables de rehausser la sensibilisation communautaire à la recherche de vaccins contre le VIH en général, au processus d'essais cliniques et à l'essai vaccinal prévu dans la communauté. Ces initiatives d'éducation impliquent de fournir des informations exactes et honnêtes sur des essais cliniques antérieurs de vaccins anti-VIH et de déboulonner des mythes sur les vaccins anti-VIH et leurs essais cliniques. Cela est particulièrement important au moment d'expliquer pourquoi d'autres essais ont échoué.

« Le CCC est le cordon qui relie les chercheurs et la communauté. »

Après avoir établi une base de connaissances dans la communauté, les organismes communautaires aident à la conception et à la distribution du matériel de recrutement et fournissent aux volontaires potentiels les connaissances nécessaires à une décision éclairée sur leur participation à l'essai.

Pendant l'essai clinique

Les organismes communautaires font en sorte que les préoccupations de la communauté sont respectées et abordées, et ils servent de premier point de contact pour les participants et la communauté élargie, en cas de question sur tout aspect de l'essai. Ils accomplissent cela principalement par le biais du comité consultatif communautaire, qui conseille l'équipe de recherche, favorise la compréhension entre l'équipe de recherche et la communauté, et fait part des préoccupations de la communauté aux chercheurs.

Tout au long de l'essai, les organismes communautaires sont chargés d'expliquer les concepts scientifiques et procéduraux parfois complexes qui font partie de tout essai clinique de vaccin anti-VIH. Cela aide les participants à demeurer impliqués et informés.

Après la fin de l'essai

Puisque ces organismes ont une relation de longue date avec la communauté, ils ont la tâche d'informer les participants des résultats de l'essai et des développements subséquents. Ils fournissent aux participants et aux membres de la communauté le soutien et le counselling dont ils ont besoin à long terme.

En fin de compte

La réussite d'un essai clinique de vaccin anti-VIH — le recrutement, l'information et le respect des participants — dépend essentiellement des organismes communautaires et des gens qui y travaillent. Sans l'implication et la représentation de la communauté par ces organismes, il serait impossible de réaliser un essai clinique de vaccin anti-VIH de manière ordonnée et efficace.

Pour plus d'information

Pour plus d'information sur le rôle possible des organismes communautaires dans les essais cliniques de vaccins contre le VIH, visitez le site Internet du HIV Vaccine Trials Network, à www.hvtn.org. <<http://www.hvtn.org/>>

Vous pouvez aussi consulter le document de l'ICASO intitulé *Community Involvement in HIV Vaccine Research: Making it work*, accessible à http://www.icaso.org/vaccines_toolkit/subpages/files/English/Vaccine_E_WEB_2009Update.pdf <http://www.icaso.org/vaccines_toolkit/subpages/files/English/Vaccine_E_WEB_2009Update.pdf>

Choses à savoir pour les volontaires, quant à la participation à un essai clinique de vaccin anti-VIH

Messages clés

Les essais vaccinaux sont coûteux à réaliser et ils prennent du temps, mais ils sont cruciaux pour développer un vaccin sécuritaire et efficace.

Les participants ne peuvent pas être infectés par le vaccin utilisé dans un essai clinique de vaccin anti-VIH. On n'utilise pas de VIH vivant, ni affaibli, dans des vaccins anti-VIH à l'essai chez des humains.

Les pratiques du sécurisexe et de la réduction des méfaits doivent être maintenues pendant toute la durée d'un essai vaccinal. Les participants ne savent pas s'ils ont reçu le vaccin candidat ou le placebo. D'ailleurs, avant qu'un essai clinique soit complété, il n'existe pas de données pour savoir si un participant qui a reçu le produit aurait bel et bien un risque réduit de contracter le VIH.

Des essais cliniques de vaccins anti-VIH ont déjà été faits au Canada, et il y en aura certainement d'autres.

Ce feuillet d'information répond à des questions élémentaires que des personnes susceptibles de se porter volontaires à un essai clinique de vaccin anti-VIH pourraient se poser au sujet d'une telle participation; il contient aussi des liens à de courtes vidéos présentant les expériences de participants à des essais cliniques de vaccins anti-VIH.

Q : Des essais cliniques de vaccin anti-VIH causent-ils l'infection par le VIH?

Non. Un essai clinique de vaccin anti-VIH ne cause pas d'infection par le VIH. Cela est scientifiquement impossible puisqu'on n'utilise jamais de vaccin vivant ou affaibli, dans des vaccins anti-VIH qui sont mis à l'essai chez des humains. On utilise parfois des protéines ou des gènes de protéines qui sont des composantes du VIH, dans le développement de tels vaccins candidats, mais ces composantes ne peuvent en aucun cas causer l'infection par le VIH.

Les participants ne sont jamais exposés intentionnellement au virus pour vérifier si le vaccin fonctionne.

Inévitablement, il arrive que certains participants contractent le VIH pendant des essais cliniques. Cela n'est pas causé par le vaccin, mais est dû à une exposition au virus par contact sexuel ou avec du sang, dans leur vie privée. Afin de réduire ce risque d'infection, les participants sont conseillés pendant toute la durée de l'essai clinique, pour les encourager à continuer d'utiliser les moyens préventifs efficaces contre le VIH. Ils passent aussi régulièrement des tests du VIH, et ils reçoivent des soins ainsi que des traitements pour toute ITS s'ils en contractent.

Q : Est-il possible de recevoir un résultat positif au test du VIH, pendant un essai clinique, alors qu'on n'a pas contracté le virus?

Oui. Une étude publiée en 2010 a indiqué que 41,7 % des personnes qui ont participé, entre 2000 et 2010, à des essais cliniques de vaccins contre le VIH organisés par le HIV Vaccine Trials Network (un joueur important dans le domaine des essais vaccinaux contre le VIH, dans le monde) avaient reçu un résultat « faux positif » au test du VIH. Cela est dû aux faits que les vaccins anti-VIH sont conçus pour faire produire à notre système immunitaire des anticorps pour combattre le VIH, et que le test de diagnostic du VIH le plus courant, l'ELISA, est conçu pour détecter la présence de ces anticorps dans le sang. Si le système immunitaire a réagi au vaccin, alors il se peut que la personne ait un résultat positif au test du VIH mais qu'en réalité elle n'ait pas l'infection.

Lorsque des résultats faux positifs au test du VIH se manifestent chez des participants, des tests spécialisés sont parfois utilisés afin de détecter la présence d'anticorps visant certaines protéines du VIH qui ne sont pas présentes dans la préparation vaccinale. De cette manière, si le système immunitaire a produit des anticorps à une protéine qui n'est pas présente dans le vaccin, alors les techniciens savent que le résultat de ce test signifie qu'il y a infection à VIH, et que ce n'est pas un faux positif. Les cliniciens peuvent aussi recourir à des tests plus définitifs, qui détectent le VIH proprement dit, plutôt que la présence d'anticorps fabriqués par le système immunitaire.

Les employés de centres d'essais cliniques sont formés pour administrer des tests spécifiques afin de déterminer si les participants ont effectivement contracté le VIH ou s'il s'agit de faux positifs; alors il est important que les participants à un essai clinique de vaccin passent leurs tests du VIH au centre d'essai, et non dans d'autres établissements, pendant qu'ils participent à un essai clinique. Les employés et conseillers de centres d'essais sont formés pour administrer les tests et donner des conseils et du soutien aux personnes qui ont un résultat faux positif à un test du VIH pendant un essai clinique vaccinal. Les participants à des essais cliniques peuvent donc être assurés que les résultats de leurs tests sont exacts.

Q : Faut-il que les participants continuent d'utiliser les moyens éprouvés de prévention du VIH, pendant l'essai clinique?

Oui. Quelle que soit la phase d'essai clinique à laquelle un volontaire participe, le vaccin candidat à l'étude n'a pas encore été démontré de manière concluante comme étant efficace pour prévenir ou contrôler le VIH. Par conséquent, on ne peut pas s'y fier comme à un moyen de prévention du VIH, tant que son efficacité n'a pas été démontrée. Certains volontaires peuvent avoir la fausse impression que le fait de participer à un essai clinique de vaccin anti-VIH leur donnera une protection additionnelle contre l'infection et qu'ils peuvent donc avoir plus de rapports sexuels non protégés, ou utiliser/partager plus souvent des seringues usagées pour s'injecter des drogues, le cas échéant. Cela est une

Jamais une épidémie virale n'a été freinée sans un vaccin. Les changements comportementaux et l'éducation ne font pas effet assez vite pour prévenir la transmission du VIH.

erreur, et les participants se voient toujours conseiller de maintenir leur utilisation de moyens éprouvés de se protéger de l'infection par le VIH.

Q : Des essais cliniques de vaccins anti-VIH ont-ils déjà été réalisés au Canada?

Oui. Il y a eu jusqu'ici trois essais vaccinaux contre le VIH, au Canada à Montréal, Toronto et Vancouver. Le plus récent a pris fin en 2007. À l'heure actuelle, aucun n'est en cours au pays.

Q : Pourquoi devrais-je prendre le risque de participer à un essai clinique, alors que je pourrais attendre et me faire vacciner après l'approbation de Santé Canada?

Tant et aussi longtemps que vous continuez d'utiliser les moyens de prévention éprouvés, votre risque de contracter le VIH n'est pas plus élevé que si vous ne participiez pas à un essai clinique. Les essais cliniques de vaccins anti-VIH doivent recruter un bassin diversifié de participants, afin d'arriver à déterminer si le vaccin a une efficacité pour des gens de diverses populations. Cela inclut les personnes qui s'injectent des drogues, des membres de communautés ethniques ou culturelles, des Autochtones, des hommes, des femmes, des personnes trans, et de toutes les orientations sexuelles.

Q: Quels sont les possibles avantages et risques de la participation à un essai clinique de vaccin anti-VIH?

Les bienfaits possibles incluent de :

- contribuer à une recherche médicale qui pourrait vous être bénéfique ainsi qu'à votre communauté, et de contribuer à rehausser la sensibilisation à la nécessité de mettre au point un vaccin efficace contre le VIH;
- recevoir l'information la plus précise qui soit, de même que les meilleurs moyens de prévention du VIH, y compris des condoms, des tests du VIH, du counselling sur la réduction des risques, des tests et traitements pour les ITS, ainsi que des soins médicaux, des traitements et du soutien;
- bénéficier de l'occasion d'être parmi les premiers à bénéficier d'un vaccin efficace, si le produit à l'essai finit par être homologué.

Les risques incluent :

- la possibilité de réactions déplaisantes, d'effets secondaires (maux de tête, douleurs musculaires) et de réactions adverses sérieuses;
- la possibilité de résultats faux positifs au test du VIH, ce qui peut affecter la capacité de voyager, de souscrire une assurance et de faire des dons de sang, de tissus ou d'organes;
- la possibilité que la participation à un essai clinique anti-VIH soit associée à une stigmatisation et à de la discrimination, y compris par la présomption que vous ayez fait quelque chose qui vous aurait exposé au risque de contracter le VIH.

Les participants doivent continuer de pratiquer le plus possible la réduction des méfaits et le sécurisexe, puisque l'efficacité du vaccin à réduire le risque de transmission du VIH n'a été démontrée à aucune étape du processus.

Q : Où trouver plus de renseignements au sujet d'essais cliniques de vaccins anti-VIH au Canada?

Vos organismes locaux de lutte contre le VIH/sida (OLS) sont les meilleurs endroits où commencer à poser des questions sur les essais vaccinaux contre le VIH dans votre communauté. Chaque site d'essai clinique est doté d'un comité consultatif communautaire (un « CCC »), au sein duquel des membres de la communauté fournissent des conseils à propos de pratiques exemplaires. Il y a de bonnes chances que votre OLS local prenne part à ces discussions, donc qu'il soit au courant de tout essai clinique qui serait en préparation.

Une liste complète des essais cliniques qui concernent le VIH et qui sont en cours au Canada, y compris de vaccins candidats s'il y a lieu, est accessible à : <http://www.hivnet.ubc.ca/fr/accueil/>.

Un tableau décrivant quels essais cliniques sont en cours dans le monde, y compris les dates de début et de fin prévue, la phase en cause et les produits candidats, est accessible à : <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/3436>

Une base de données interrogeable, sur les essais cliniques de vaccins anti-VIH qui sont en cours dans le monde, et soutenus par l'American Department of Health and Human Services, est accessible à : <http://www.aidsinfo.nih.gov/vaccines/>

Les participants ne sont jamais exposés intentionnellement au virus pour vérifier si le vaccin fonctionne.

Les essais de vaccins contre le VIH doivent recruter un échantillon transversal afin de déterminer si le vaccin est efficace pour tous.

Pour plus d'information

Courtes vidéos de sensibilisation à propos de l'essai vaccinal HVTN 505, qui a recruté des volontaires dans 15 villes étatsuniennes au début de 2011. Certaines fournissent de l'information sur cet essai en particulier, mais l'information générale rend bien compte du processus d'essais cliniques de vaccins anti-VIH et répond à plusieurs questions possibles de volontaires.

The Rochester Victory Alliance. (2010). What is it like?. Accessible à : <http://www.youtube.com/watch?v=Hdpm3GtFdIA&NR=1>.

Emory University. (2010). Hope for an AIDS Vaccine. Accessible à : <http://www.youtube.com/watch?v=IAGalwExVdg>.

Références

Réseau juridique canadien VIH/sida. (2005). *Vaccins anti-VIH et droits humains : Trousse d'action communautaire*. Accessible à : <http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=352>

IAVI. 2009. *AIDS Vaccine Literacy Toolkit*. Accessible à : <http://www.iavi.org/working-with-communities/Pages/vaccine-literacy.aspx>

IAVI. (2005). *Understanding HIV Testing*. Accessible à : <http://www.iavireport.org/vax-primers/clinical-trials/Pages/VAX-prime-HIV-testing.aspx>

National Institutes of Health. (2007). *Understanding Clinical Trials*. Accessible à : <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand#Q06>

Organisation mondiale de la santé. 2009. *Pandemic Preparedness*. Accessible à : <http://www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/en/>

Quoi de neuf dans la recherche de nouvelles technologies préventives?

Messages clés

Des essais cliniques de vaccins anti-VIH ont lieu au Canada, de temps à autre. Pour voir s'il y en a un près de chez vous : <http://www.hivnet.ubc.ca/fr/accueil/>.

Les résultats de l'étude Step ne changent rien au fait que la participation à un essai clinique de vaccin anti-VIH demeure sécuritaire si l'on continue d'utiliser les moyens de prévention efficaces.

L'essai thaïlandais a démontré qu'un vaccin anti-VIH est possible; les chercheurs ont maintenant un modèle pour développer de meilleurs vaccins.

La recherche vaccinale est lente; et des découvertes comme des anticorps naturels ou des protéines, qui semblent minimes, sont souvent plus importantes que l'on croit.

D'autres nouvelles technologies préventives (NTP), comme la prophylaxie pré-exposition (PPrE) et le domaine des microbicides, ont connu de grands progrès également, et affecteront comment les essais cliniques vaccinaux sont réalisés et comment d'éventuels vaccins anti-VIH pourraient être déployés.

Pour une information d'actualité sur les essais cliniques de vaccin anti-VIH, consultez : <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/3436>.

Ce feuillet fournit des renseignements sur les plus récents développements dans la recherche de vaccins anti-VIH et d'autres nouvelles technologies préventives (NTP).

Le rôle du Canada en matière d'essais vaccinaux

Il n'y a actuellement aucun essai clinique de vaccin anti-VIH, au Canada; il y en a eu, par le passé, à Montréal, Toronto et Vancouver. Le plus récent essai au Canada dans ce domaine a pris fin en 2007. Le Canada n'a jamais accueilli de site d'essai clinique de microbicide ou de prophylaxie préexposition (PPrE). En juin 2011, il y avait une possibilité d'essai de phase I sur l'usage intermittent (occasionnel) d'une PPrE à Montréal, dans le cadre d'une vaste étude réalisée en France.

Vaccins

L'étude Step : un pas en arrière?

L'étude Step était un essai clinique de Phase IIb portant sur un vaccin de la société Merck; elle a été arrêtée avant d'être complétée, en 2007. Elle comptait plusieurs sites en Amérique du Nord, dont trois au Canada. On l'a stoppée avant la fin, ayant constaté que certains des participants qui avaient reçu le vaccin étaient plus susceptibles à la transmission du VIH que ceux qui avaient reçu le placebo. Cela n'était pas dû au vaccin proprement dit, mais au vecteur qu'il utilisait. Le vecteur était un virus du rhume commun, appelé « adénovirus 5 » (Ad5). Bien que le vaccin candidat ait échoué, l'essai clinique a permis aux chercheurs de constater que l'utilisation d'un vecteur apparemment inoffensif pouvait avoir des conséquences sérieuses sur l'efficacité du vaccin. Le recrutement pour l'essai clinique HVTN 505 (amorcé à la fin de 2010), aux États-Unis, a été éclairé par des apprentissages issus de l'étude Step. Dans celle-ci, les hommes non circoncis et porteurs d'anticorps à l'Ad5 étaient les plus susceptibles à l'infection par le VIH. Dans l'essai HVTN 505, seuls des hommes circoncis et qui n'ont pas d'anticorps à l'Ad5 sont enrôlés. Le vaccin candidat à l'essai dans le HVTN 505 ne sera jamais homologué, puisque le but de l'étude concerne la découverte de nouvelles stratégies vaccinales. Vu le risque d'utiliser l'Ad5 et d'autres vecteurs semblables, ceux-ci ne seront plus utilisés dans des vaccins anti-VIH destinés au grand public.

L'essai clinique thaïlandais : première validation de concept

L'essai clinique thaïlandais, dont les résultats ont été dévoilés en octobre 2009, a été le premier où un vaccin candidat a réduit le risque d'infection par le VIH. L'essai a démontré que le vaccin réduisait de 31 % le risque de transmission. L'analyse continue des résultats permettra, espère-t-on, de déterminer exactement dans quelle mesure le vaccin a réduit ce risque. La stratégie utilisée était le *prime-boost* [dose initiale, suivie d'un rappel]; et l'on administrait deux vaccins, ce qui d'après les chercheurs entraîne une meilleure réponse immunitaire que ce qu'un vaccin unique pourrait déclencher.

Découverte d'anticorps neutralisants à large spectre, bloquant 90 % des sous-types de VIH

En 2010, des chercheurs du gouvernement étatsunien ont annoncé avoir extrait, de sang contenant le VIH, deux anticorps qui empêchaient le virus d'infecter les cellules T du corps – des composantes essentielles à la réponse immunitaire à l'infection à VIH. Étant donné que le VIH modifie constamment ses protéines de surface, le système immunitaire a de la difficulté à contrer l'infection. Les chercheurs ont toutefois découvert que ces anticorps visent une partie du virus qui ne se modifie pas. On a constaté que ces anticorps bloquent 90 % des sous-types de VIH, en éprouvette. Ceci pourrait permettre aux scientifiques de développer de meilleurs vaccins anti-VIH, qui cibleraient plus d'un sous-type du VIH et aideraient le système immunitaire à contrôler l'infection.

Protéines HLA-B, considérées comme un élément clé chez les contrôleurs d'élite du VIH

Environ une personne sur 300 qui ont l'infection à VIH contrôle le virus sans aucun traitement. Les résultats d'une étude auprès de 2 000 de ces personnes, appelées « contrôleurs d'élite du VIH » ou « asymptomatiques à long terme », ont permis de constater qu'elles avaient toutes des protéines de type HLA-B, à la différence des autres personnes séropositives au VIH. Ces protéines sont impliquées dans le déclenchement d'une réponse immunitaire, bien que les chercheurs ne sachent pas encore de quelle manière elles seraient impliquées dans le contrôle du VIH. Étant donné qu'un éventuel vaccin consistera à provoquer une réponse

immunitaire, le fait de savoir que les protéines HLA-B ont la capacité de contribuer à contrôler le VIH est un atout crucial pour la formulation de vaccins.

Futures publications de résultats d'essais cliniques de vaccins anti-VIH

En juin 2011, on comptait 24 essais cliniques de vaccins anti-VIH en cours dans le monde. Pour une liste complète, voir : <http://www.iavireport.org/trials-db/Pages/default.aspx>. Pour plus d'information sur d'autres nouvelles technologies de prévention, voir : <http://www.avac.org/ht/d/sp/i/189/pid/189>.

Microbicides et prophylaxie pré-exposition (PPrE)

Microbicides

En juillet 2010, à la suite d'un essai clinique portant sur un *microbicide* vaginal – l'Étude CAPRISA 004 –, on a publié des résultats démontrant que l'application dans le vagin d'un gel contenant 1 % de ténofovir (un médicament antirétroviral), dans les 12 heures avant et après une pénétration sexuelle, pouvait réduire de 39 % la probabilité de contracter le VIH. Cette validation de concept dans le domaine des microbicides vaginaux a renforcé la confiance en la capacité de découvrir un microbicide qui serait efficace aussi en application rectale. Le MTN007, un essai clinique de Phase I, pour un gel microbicide rectal contenant le même 1 % de ténofovir, est actuellement à l'étape du recrutement de volontaires, aux États-Unis.

Prophylaxie pré-exposition (PPrE)

En novembre 2010, un essai clinique de PPrE administrée par voie orale, auprès d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et de femmes transgenre – l'Étude iPrEx – a publié des résultats démontrant que la prise quotidienne du médicament antirétroviral Truvada pouvait réduire de 44 % la probabilité de contracter le VIH. Le degré d'efficacité a varié considérablement, selon le degré d'*observance* du régime quotidien de chaque individu. Puisque Truvada est déjà disponible comme traitement, on note un intérêt marqué pour son utilisation à titre de PPrE, dans certaines populations.

Des Canadien-nes utilisent peut-être déjà le Truvada comme PPrE, avec ou sans la supervision d'un médecin.

En avril 2011, une étude auprès de femmes hétérosexuelles en Afrique subsaharienne (FEM-PrEP) a utilisé le même régime que celui de l'étude iPrEx. L'étude a été interrompue lorsqu'un examen intérimaire des données a conclu que la poursuite de l'essai ne répondrait pas à la question de savoir si la PPrE réduirait la transmission du VIH chez des femmes hétérosexuelles. En attendant l'analyse complète des données (en cours), les causes de ce résultat demeurent inconnues.

En juillet 2011, la Partners PrEP, une étude sur l'utilisation de prophylaxies préexposition (PPrE) impliquant 4 758 couples sérodiscordants, en Ouganda et au Kenya, a livré ses résultats. Tous les participants recevaient du counselling sur la réduction des risques, de même que des traitements pour les infections transmissibles sexuellement (ITS) et des condoms masculins et féminins, en plus de passer des tests de sérodiagnostic du VIH. L'étude, qui était un essai **contrôlé, randomisé et à double insu**, a conduit à ce que 62 % moins d'infections par le VIH soient déclarées parmi les personnes qui recevaient du ténofovir, un antirétroviral, à la fréquence d'une fois par jour, en comparaison avec le groupe qui recevait le placebo. L'étude a aussi fait une comparaison avec un groupe recevant du Truvada (TDF/FTC), un autre antirétroviral, où l'on a observé 73 % moins d'infections par le VIH que dans le groupe qui recevait le placebo. C'est la première étude à démontrer que la prophylaxie préexposition est efficace parmi des couples hétérosexuels et pour réduire le risque d'infection tant chez des hommes que chez des femmes. Des analyses préliminaires portent à croire que l'observance au régime de la PPrE, qui a été établie à 97 %, a été le plus important facteur distinct, en lien avec les résultats de l'étude. Il a été affirmé que le degré d'observance, dans cette étude, a été si élevé parce que les personnes qui prenaient la PPrE connaissaient le fait que leur principal partenaire sexuel était séropositif au VIH.

Le même jour que celui du dévoilement des résultats de l'essai Partners PrEP, ont aussi été rendus publics les résultats d'une étude de taille beaucoup plus modeste, réalisée auprès de 1 219 hommes et femmes séronégatifs,

au Botswana. Tous les participants recevaient aussi du counselling sur la réduction des risques, de même que des traitements pour les infections transmissibles sexuellement (ITS) et des condoms masculins et féminins, en plus de passer des tests de sérodiagnostic du VIH. Cet essai, lui aussi contrôlé, randomisé et à double insu, se composait d'un groupe recevant du Truvada et d'un groupe recevant un placebo. L'étude a démontré que les personnes recevant du Truvada avaient 62,6 % moins de chances de contracter le VIH, en comparaison avec celles qui recevaient le placebo. Quoique de taille plus petite que l'essai Partners PrEP, l'essai TDF2 procure des résultats qui sont importants parce qu'ils donnent à croire que l'usage quotidien d'une PPrE par des hétérosexuels réduit de manière significative le risque de contracter le VIH même lorsque l'état sérologique des partenaires sexuels n'est pas connu. Cela contredit le résultat de l'essai FEM-PrEP, qui a été interrompu avant la fin prévue, cette année également, et qui indiquait que la PPrE n'était pas efficace pour réduire le risque de transmission du VIH chez des femmes hétérosexuelles.

Références

- AVAC. 2008. « An Advocates' Guide to Recent Publications on the STEP AIDS Vaccine Trial Data ». Accessible à : <http://www.avac.org/ht/d/spl/i/3429/pid/3429>
- AVAC. 2010. « CAPRISA 004 ». Accessible à : <http://www.avac.org/ht/d/spl/i/28226/pid/28226>
- iPrEx. 2010. « Study Result ». Accessible à : <http://www.iprexnews.com/english.html>
- US Department of Health and Human Services. 2010. « NIH-Led Scientists Find Antibodies that Prevent Most HIV Strains from Infecting Human Cells Discovery to Advance HIV Vaccine Design, Antibody Therapy for Other Diseases ». *NIH News National Institutes of Health*. Accessible à : <http://www.nih.gov/news/health/jul2010/niaid-08.htm>
- University of Washington. 2011. Pivotal Study Finds that HIV Medications Are Highly Effective as Prophylaxis against HIV Infection in Men and Women in Africa. Accessible à : http://depts.washington.edu/uwicrc/research/studies/files/PrEP_PressRelease-UW_13Jul2011.pdf
- US Department of Health and Human Services. 2010. "NIH-Led Scientists Find Antibodies that Prevent Most HIV Strains from Infecting Human Cells Discovery to Advance HIV Vaccine Design, Antibody Therapy for Other Diseases." *NIH News National Institutes of Health*. Accessible à : <http://www.nih.gov/news/health/jul2010/niaid-08.htm> <<http://www.nih.gov/news/health/jul2010/niaid-08.htm>> .

La clé du savoir : foire aux questions pour les communautés africaines, caraïbes et noires

La préparation à un vaccin contre le VIH pour les communautés africaines, caraïbes et noires du Canada

Ressources dans ce module

La clé du savoir :
Foire aux questions
pour les communautés
africaines, caraïbes
et noires du Canada

Points de discussion :
réponses simples à des
questions difficiles sur
les vaccins contre le VIH

Il n'y a pas de vaccin pour
ça? Introduction pour les
jeunes noirs, au sujet des
vaccins contre le VIH

Le Canada accueille un nombre croissant d'immigrants de pays de la région subsaharienne de l'Afrique et de la région des Caraïbes. Dans certains de ces pays, le VIH est endémique dans la population adulte, donc on observe au Canada une augmentation du nombre d'infections par le VIH dans ces communautés. En 2009¹, 5,5 % des nouveaux cas de VIH au pays étaient attribués à la catégorie d'exposition hétérosexuelle/pays endémique – et ce, même si les immigrants de ces pays ne représentaient que 2,2 % de la population canadienne². Dans l'ensemble des cas de 2009 où des données sur l'origine ethnique avaient été compilées, 11,6 % des résultats positifs au test du VIH touchaient des personnes qui s'identifiaient comme étant noires.

Comment un vaccin pourrait-il réduire le risque d'infection dans les communautés africaines, caraïbes et noires du Canada?

Un vaccin offrirait une option préventive supplémentaire à celles et ceux qui ne sont pas à l'aise avec les méthodes existantes. Bien qu'il devrait être utilisé avec d'autres méthodes de prévention du VIH, comme le condom, un vaccin n'aurait pas à être négocié à chaque rapport sexuel et il y ajouterait une protection contre l'infection.

Qu'est-ce qui expose les communautés ACN du Canada à un risque?

Plusieurs immigrants viennent de pays où l'incidence du VIH dans la population adulte est élevée, ce qui accroît de manière significative la probabilité de ces populations de contracter le VIH, en comparaison avec d'autres populations immigrantes. Sans affecter pour autant leur contribution à la société canadienne, cela indique que des efforts sont nécessaires afin de réduire le risque d'infection parmi ces populations.

Au Canada, la vulnérabilité de ces communautés à contracter le VIH est augmentée par le racisme, l'homophobie et le stigmatisation, le statut au regard de l'immigration, le manque d'occasions socioéconomiques, le manque d'éducation, les obstacles linguistiques, la méconnaissance du système des soins de santé au Canada, et dans certaines communautés la réticence à parler ouvertement de sexualité et des méthodes du sécurisexe.

Les membres des communautés ACN sont-ils conscients de leur risque?

Nombreuses sont les personnes de ces communautés qui sont conscientes du risque de transmission du VIH dans leur pays d'origine. Au Canada, cependant, certaines développent une impression semblable à celle de plusieurs personnes de l'ensemble de la population canadienne voulant que, au Canada, le VIH ne soit pas un problème pour d'autres gens que les hommes gais et les personnes qui s'injectent des drogues.

¹ L'année 2009 est la dernière pour laquelle l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié des données de surveillance sur le VIH/sida.

² Selon le recensement de 2006.

Cela accroît l'importance de veiller à ce que du travail de proximité soit effectué, dans ces communautés, dans une approche appropriée à leur culture, afin de rehausser leur sensibilisation au risque d'infection par le VIH.

On n'aura pas de vaccin avant une décennie ou plus. Que faire maintenant?

La recherche de vaccins contre le VIH a besoin de l'appui de militants pour veiller à ce qu'elle soit pertinente pour les communautés les plus susceptibles de recourir à de tels vaccins dans l'avenir. Les protocoles et les processus de mise à l'épreuve des vaccins candidats doivent être développés à la lumière des commentaires des communautés parmi lesquelles les essais cliniques sont réalisés. Des alliés sont nécessaires, afin que chaque aspect du processus d'essais cliniques soit culturellement approprié et pour que les chercheurs soient conscients des besoins et préoccupations spécifiques des communautés où ils travaillent.

Informez-vous sur la recherche de vaccins contre le VIH et envisagez d'être volontaire pour un essai clinique lorsqu'il y en aura un dans votre communauté. En dépit d'un héritage de méfiance à l'égard du processus de la recherche clinique dans la mémoire collective des communautés ACN, des membres de ces communautés devraient participer aux essais cliniques, afin que les vaccins fonctionnent pour eux, pour leurs corps et dans leurs vies. Pour une liste complète des essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH en cours, visitez <http://aidsinfo.nih.gov/vaccines/>. À gauche, sous « Preventive AIDS Vaccine Trials », cliquez sur « New and Recruiting Trials ».

Informez vos pairs, sur la nécessité d'un vaste éventail de stratégies de prévention efficaces, pour les communautés africaines, caraïbes et noires, notamment de nouvelles technologies de prévention et de vaccins. En accroissant la capacité de parler de la recherche de vaccins contre le VIH en toute connaissance de cause, chez les individus et organismes locaux qui les représentent, on contribuera à faire en sorte que les responsables des politiques aux paliers régional, provincial et fédéral n'oublient pas leur engagement à réduire le nombre de nouveaux cas d'infection par le VIH.

Visitez votre organisme local de lutte contre le sida (OLS) et demandez comment vous pouvez contribuer à créer un comité sur les nouvelles technologies de prévention, pour continuer de sensibiliser les communautés à ce sujet. Des travaux de proximité et d'accroissement des capacités peuvent être faits dans des communautés où l'on ne prévoit pas d'essai clinique, et ainsi rehausser les connaissances au palier local, concernant les vaccins contre le VIH, en contrepartie de reportages sur des percées dans la prévention biomédicale du VIH.

Faites valoir la nécessité d'outils et de messages de prévention du VIH adaptés à la culture, et de l'acceptation et du respect dans vos communautés. Le stigmate du sida et l'homophobie continuent d'alimenter l'épidémie du VIH dans certaines communautés.

Communiquez avec votre député pour demander le financement de la recherche de vaccins contre le VIH au Canada et le rétablissement du financement à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida et au Partenariat international pour des microbicides, qui jouent un rôle crucial dans les efforts mondiaux en vue de nouvelles technologies de prévention comme les vaccins. Ces organismes travaillent pour le développement de nouvelles technologies préventives efficaces et à prix abordable, accessibles à l'échelle mondiale.

Créez un réseau de militants entre votre OLS local et des organismes de pays avec lesquels vous avez des liens solides. Des essais vaccinaux sont déjà en cours à plusieurs endroits; le développement de liens solides entre organismes et communautés pourrait rehausser la capacité de votre communauté, ici au Canada. De tels contacts permettent d'avoir un meilleur aperçu de la recherche vaccinale en cours dans le monde.

Références

BlackCAP. (2007). *Visibility Hidden: Rethinking BMSM & HIV Prevention*. Accessible à : http://www.getthelowdown.ca/visibly_hidden_report%5B1%5D.pdf.

IAVI. (2009). Estimating the Impact of an AIDS Vaccine in Developing Countries. Accessible à : http://www.iavi.org/Lists/IAVIPublications/attachments/5ebd3b8f-532f-44fa-8bbcd2d3e14fb2e6/IAVI_Estimating_Impact_of_AIDS_Vaccine_in_Developing_World_2009_ENG.pdf

ASPC. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : Rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

Statistique Canada. (2009). Immigration au Canada : un portrait de la population née à l'étranger, Recensement de 2006 : Diversité des lieux de naissance des immigrants. Accessible à : www12.statcan.ca/census-recensement/2006/as-sa/97-557/p5-fra.cfm.

ONUSIDA. (2009). *Le point sur l'épidémie de sida*. Accessible à : http://data.unaids.org/pub/Report/2009/JC1700_Epi_Update_2009_fr.pdf

Winston Husbands et coll., (n.d.), *MaBwana; Health, Community and Vulnerability to HIV among African, Caribbean and Black Gay and Bisexual Men in Toronto*. Toronto : Conseil des Africains et Caraïbéens sur le VIH/sida en Ontario et AIDS Committee of Toronto. Accessible à : http://www.accho.ca/pdf/Mabwana_Report.pdf.

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Messages clés

À l'heure actuelle, il n'existe aucun vaccin préventif ou thérapeutique contre le VIH.

Un vaccin préventif aiderait à prévenir la transmission du VIH entre individus, comme c'est le cas pour d'autres virus.

En juin 2011, il y avait 24 essais cliniques de vaccins contre le VIH en cours dans le monde.

La majorité de ces essais concernent des vaccins préventifs contre le VIH.

Un seul vaccin contre le VIH s'est avéré réduire le nombre d'infections par le VIH en essai clinique.

Les investissements mondiaux actuels pour des vaccins totalisent 868 millions \$ US (2009).

Les essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH nécessitent des volontaires diversifiés, notamment des femmes, des Autochtones, des membres de minorités ethniques et culturelles et des personnes ayant une exposition variée au VIH, y compris un faible risque.

Ce feuillet d'information vise à répondre à des questions et préoccupations quant à la pertinence, au coût et à la nécessité d'essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH.

Il existe déjà des moyens efficaces de prévenir le VIH. Pourquoi a-t-on besoin d'un vaccin contre le VIH?

Jamais une **épidémie virale** n'a été freinée sans un vaccin. Les changements comportementaux et l'éducation ne font pas effet assez vite pour prévenir la transmission du VIH. Le condom, la méthode de prévention du VIH la plus courante, n'est pas toujours utilisé correctement ou constamment. Le nombre de nouvelles infections par le VIH est stable, au Canada. Un vaccin aurait le potentiel de le réduire considérablement.

Pourquoi a-t-on besoin d'essais vaccinaux?

Un vaccin ne sera jamais approuvé sans que l'on ait démontré son efficacité à contrôler ou à prévenir le VIH en essai clinique. Même si l'essai d'un vaccin échoue, il fournit des renseignements qui font avancer le développement d'autres vaccins contre le VIH, et qui ne seraient pas disponibles autrement. La tenue d'essais vaccinaux au Canada sensibilise le public au fait qu'un vaccin est en développement. Cela génère un intérêt, voire un appui, à l'égard des vaccins contre le VIH dans un segment plus vaste de la population.

Les essais vaccinaux coûtent cher. Pourquoi?

Les essais cliniques de vaccins contre le VIH sont coûteux pour diverses raisons. D'abord, ils requièrent la participation de chercheurs, de cliniciens et de conseillers qualifiés. Les essais cliniques de phase avancée, en particulier ceux de Phase IIb et de Phase III, enrôlent des milliers de volontaires afin d'obtenir un résultat **statistiquement significatif**. La provision de services et de soutien à ces participants coûte cher. Enfin, l'analyse et le stockage de milliers d'échantillons de sang et de tissus, collectés pendant l'étude, impliquent des coûts élevés.

Les essais vaccinaux recrutent-ils des volontaires du public général?

Oui. Les premières phases d'essais cliniques de vaccins contre le VIH font appel à des volontaires du public général. Les essais de Phase I et plusieurs essais de Phase II sont ouverts à toutes les personnes en santé de 18 à 45 ans qui n'ont pas un risque élevé de contracter le VIH. Ce n'est qu'aux phases plus avancées de la recherche, soit la Phase IIb et la Phase III, que le vaccin est testé dans des populations à risque accru d'infection par le VIH. Les essais cliniques de phase avancée recrutent des personnes qui ont des comportements à risque plus élevé, car les chercheurs ont besoin que les volontaires aient des chances d'être en contact avec le virus. C'est la seule façon de savoir si le vaccin est efficace à contrôler ou à prévenir le VIH. Par conséquent, les essais plus avancés testent des vaccins candidats principalement auprès d'hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes (HRSH), de femmes qui ont des rapports sexuels avec des HRSH et de femmes qui ont des partenaires sexuels multiples, car les taux d'infection dans ces populations portent à croire qu'elles ont des chances d'être en contact avec le virus plus souvent que le public en général.

Bien que ce ne soit pas le cas au Canada, des essais cliniques de Phase IIb et de Phase III sont réalisés dans la population générale en Afrique subsaharienne, où l'épidémie hétérosexuelle généralisée est une réalité.

Pour plus d'information

AIDS Vaccine Advocacy Coalition : <http://www.avac.org>

HIV Vaccine Trials Network : <http://www.hvtn.org>

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida : <http://www.iavi.org>

National Institute of Allergies and Infectious Diseases : <http://www.niaid.nih.gov/topics/hivaids/research/vaccines/Pages/default.aspx>

Il n'y a pas de vaccin pour ça? Introduction pour les jeunes noirs, au sujet des vaccins contre le VIH

Au Canada, une personne sur 500 a le VIH.

500 est à peu près le nombre d'amis que certains ont sur Facebook.

Tu devrais savoir qu'il n'existe pas de vaccin contre le VIH. Mais il y a de l'espoir : des essais cliniques de vaccins sont en cours, dans le monde. Le présent feuillet d'information fait le tour des questions que tu pourrais avoir, au sujet des vaccins, et explique ce que tu peux faire dès maintenant pour te préparer, ainsi que tes amis, à un éventuel vaccin contre le VIH.

Il n'existe pas de vaccin contre le VIH?

Non, il n'y a pas encore de vaccin – ni de remède – contre le VIH. De récents progrès ont fait avancer la recherche de vaccin, mais nous sommes encore à plusieurs années du but.

L'infection à VIH ne se guérit pas. Il existe des traitements pour gérer la maladie, mais plusieurs ont des effets secondaires indésirables. Ils peuvent donner la nausée, faire en sorte que le corps emmagasine des graisses à des endroits inhabituels et même causer une diarrhée incontrôlable.

Est-ce que je peux attraper le VIH?

Oui. À moins que tu évites le sexe pour toujours et l'injection de drogue.

En 2009, les jeunes de 15 à 29 ans représentaient 24 % des nouveaux cas de VIH au Canada³. Parmi les populations africaines, caraïbes et noires du Canada, 15 % des résultats positifs au test du VIH étaient attribués à ce groupe d'âge. Il est bien que les jeunes passent le test, mais le nombre de résultats positifs indique que certains ne se protègent pas contre le VIH, lors de rapports sexuels ou de l'injection de drogue. Ton risque d'infection par le VIH pourrait être faible, selon tes comportements à risque, mais ça demeure un risque. La prévention est encore le seul moyen d'éviter le VIH.

³ 2009 est l'année la plus récente pour laquelle il existe un rapport de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada.

Comment un vaccin pourrait-il m'aider?

En tant que méthode de prévention du VIH, un vaccin n'aurait pas à être négocié, donc personne ne saurait que tu es vacciné à moins que tu le dises. Si tu es vacciné avant de devenir actif sexuellement, il pourrait te protéger en cas d'exposition au VIH – que tu saches ou non si ton partenaire est séropositif.

Un vaccin devrait toujours être utilisé avec un condom et d'autres méthodes de prévention, car il ne sera pas efficace à 100 %. Il te procurerait une certaine protection si tu ne pouvais pas utiliser le condom. Si tu as des rapports sexuels non protégés avec un partenaire dont tu ne connais pas l'état sérologique, tu devrais passer un test du VIH même si tu es vacciné.

Que puis-je faire en attendant un vaccin ou un essai clinique?

Parle du vaccin contre le VIH avec tes amis. Ce vaccin a beau être une affaire du futur, il est important de sensibiliser les gens à son développement dès aujourd'hui. Cela les amènera à se demander s'ils se feraient vacciner.

Communique avec ton organisme local de lutte contre le sida (OLS) et informe-toi. Sensibilise tes copains à la prévention du VIH, en expliquant qu'un vaccin pourrait un jour compléter les stratégies de prévention existantes, comme l'usage du condom.

Tu cherches une cause à défendre? Voici quelques enjeux sur lesquels tu peux agir dès maintenant, et qui sont pertinents aux jeunes :

1. À l'heure actuelle, au Canada, les jeunes de moins de 18 ans ne peuvent participer à des essais cliniques de vaccins contre le VIH, même s'ils sont à risque. C'est seulement après qu'un vaccin aura été trouvé sécuritaire et efficace chez les adultes qu'il sera mis à l'essai chez des jeunes de moins de 18 ans. Il y a des préoccupations valables, concernant le fait d'exposer des adolescents aux préjudices potentiels d'un vaccin avant qu'il ne soit mis à l'essai chez des adultes. Les jeunes intéressés devraient avoir les moyens de manifester leur volonté de participer au processus de la recherche.
2. Il n'existe pas de lignes directrices pour permettre à des jeunes d'âge mineur de consentir à une vaccination sans l'accord de leurs parents. Cela signifie que si tu n'as pas encore 18 ans au moment où un vaccin deviendra disponible, tu ne pourras pas l'obtenir sans l'accord de tes parents. Seule la Colombie-Britannique reconnaît que des mineurs matures peuvent consentir eux-mêmes à recevoir un vaccin controversé. Les jeunes devraient communiquer avec leurs politiciens provinciaux pour demander de meilleures lignes directrices sur le consentement dès maintenant, avant le déploiement d'un éventuel vaccin contre le VIH.

En 2009, 15 % des nouveaux cas de VIH parmi les personnes noires, au Canada, touchaient des jeunes de 15 à 29 ans.

Pour plus d'information

Visite le site Internet de l'AVAC : un groupe de plaidoyer mondial pour un vaccin contre le sida <http://www.avac.org>

Lis IRMA : un blogue sur les développements de nouvelles technologies de prévention <http://irma-rectalmicrobicides.blogspot.com/>

Abonne-toi au Mag-Net : un serveur de liste pour les individus intéressés par les nouvelles technologies de prévention, y compris les vaccins. Écris à mag-net@cdnaids.ca.

Références

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aidssida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

La clé du savoir : foire aux questions pour les personnes qui font usage de drogue par injection

La préparation à un vaccin contre le VIH pour les personnes qui s'injectent des drogues

Ressources dans ce module

La clé du savoir : Foire aux questions pour les personnes qui font usage de drogue par injection

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Il n'y a pas de vaccin pour ça? Introduction pour les jeunes qui font usage de drogue, au sujet des vaccins contre le VIH

Les personnes qui font usage de drogue par injection sont affectées de manière disproportionnée par le VIH depuis son avènement au Canada au début des années 1980. Un manque de compréhension de la transmission du VIH, certaines habitudes d'injection de drogue et le manque de services de réduction des méfaits ont alimenté l'épidémie, à ses débuts. Aujourd'hui, les personnes qui font usage de drogue par injection continuent de porter une lourde part du fardeau des infections à VIH au Canada. En 2009,¹ selon l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), 21,6 % des nouveaux cas de VIH ont été recensés chez des personnes qui ont déclaré s'être injecté de la drogue.

Comment un vaccin pourrait-il réduire ce risque?

Dans les milieux et communautés où l'injection de drogue sécuritaire et stérile est parfois impossible – par exemple, s'il n'y a pas de service de nuit ou si l'accès y est limité – un vaccin pourrait fournir une certaine protection contre la transmission du VIH en cas d'injection non sécuritaire. Pour les utilisateurs de drogue en région rurale et éloignée, un vaccin fournirait une protection contre le VIH lorsque des seringues stériles et des condoms ne sont pas accessibles.

Par ailleurs, un vaccin fournirait une méthode de prévention du VIH dont chaque individu aurait le contrôle, sans devoir négocier à chaque rapport sexuel ou à chaque injection. Puisque la plupart des utilisateurs commencent à consommer des drogues entre 15 et 24 ans, les jeunes utilisateurs de drogue par injection pourraient bénéficier d'un vaccin qui leur offrirait une certaine protection contre le VIH pendant qu'ils apprennent à se protéger d'autres façons.

Qu'est-ce qui expose les personnes qui font usage de drogue par injection à un risque d'infection par le VIH?

Le risque de contracter le VIH, pour cette population, vient de l'utilisation de drogues, seringues et autres instruments avec lesquels d'autres personnes ont été en contact. Le risque peut être évité par des méthodes de réduction des méfaits accessibles et efficaces et par la constance dans le fait d'utiliser du matériel stérile pour l'injection. Lorsque ces ressources et instruments ne sont pas disponibles, l'injection de drogue est l'activité qui implique le plus grand risque de transmission du VIH. Les personnes qui s'injectent des drogues sont aussi exposées à des risques en raison de la fausse impression (chez certaines) qu'elles n'ont pas de risque de contracter le VIH par voie sexuelle.

En plus des facteurs biologiques, la vulnérabilité au VIH des utilisateurs de drogue par injection est liée au stigmata, à la discrimination, à un manque de sensibilisation à la santé sexuelle, à l'homophobie, à la violence sexospécifique, à un manque de logement stable, à

¹ 2009 est l'année la plus récente pour laquelle il existe un rapport de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada.

la réticence à l'égard du système de santé et des autorités, et à une méfiance sociale qui leur rend plus difficile d'accéder aux services de réduction des méfaits.

Les personnes qui font usage de drogue par injection sont-elles au courant de leurs risques?

Oui. Étant au centre des programmes d'intervention et d'éducation depuis les années 1980, ces populations sont très au courant du risque de transmission du VIH par l'injection de drogue. Toutefois, elles sont moins renseignées sur leur risque de contracter le VIH par voie sexuelle. Cela n'est pas étonnant – d'autres populations principalement hétérosexuelles sous-estiment aussi leur risque de contracter le VIH par contact sexuel.

On n'aura pas de vaccin avant une décennie ou plus. Que faire maintenant?

La recherche de vaccins contre le VIH a besoin de l'appui de militants pour veiller à ce qu'elle soit pertinente pour les communautés les plus susceptibles de recourir à de tels vaccins dans l'avenir. Les protocoles et les processus de mise à l'épreuve des vaccins candidats doivent être développés à la lumière des commentaires des communautés parmi lesquelles les essais cliniques sont réalisés. Des alliés sont nécessaires, afin que chaque aspect du processus d'essais cliniques soit culturellement approprié et pour que les chercheurs soient conscients des besoins et préoccupations spécifiques des communautés où ils travaillent.

Les personnes qui font usage de drogue par injection sont largement ignorées, dans les essais cliniques canadiens de vaccins contre le VIH. Ces personnes ainsi que les groupes et fournisseurs de services qui les représentent doivent **passer à l'action** et militer pour leur inclusion dans d'éventuels essais cliniques, à la fois auprès des agences qui financent ces études, comme le HIV Vaccine Trials Networks, et auprès d'hôtes locaux. Pour une liste complète des essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH en cours, visitez <http://aidsinfo.nih.gov/vaccines/>. À gauche, sous « Preventive AIDS Vaccine Trials », cliquez sur « New and Recruiting Trials ».

Informez-vous au sujet des essais cliniques de nouvelles technologies de prévention (NTP) dans des pays où des personnes qui font usage de drogue par injection y participent. Un tel essai clinique, impliquant des personnes qui s'injectent des drogues, est en cours en Thaïlande. Il vise à évaluer l'effet d'une prophylaxie préexposition (PPrE); des résultats sont attendus en 2012. Le fait d'être informé d'essais cliniques dans d'autres pays vous aidera, de même que votre organisme, à vous préparer à la tenue d'essais cliniques canadiens qui incluraient, dans l'avenir, des personnes qui font usage de drogue par injection.

Visitez votre organisme local de lutte contre le sida (OLS) ou votre réseau d'utilisateurs de drogue et demandez-leur ce qu'ils font pour préparer votre communauté aux essais cliniques et au déploiement d'un vaccin contre le VIH. **Impliquez-vous** dans la création d'un comité sur les NTP au sein de votre organisme, pour que la préparation continue dans votre communauté. En accroissant la capacité de parler de la recherche de vaccins contre le VIH en toute connaissance de cause, chez les individus et organismes locaux qui les représentent, on contribuera à faire en sorte que les responsables des politiques aux paliers régional, provincial et fédéral n'oublient pas leur engagement à réduire le nombre de nouveaux cas d'infection par le VIH.

Communiquez avec votre député pour demander le financement de la recherche de vaccins contre le VIH au Canada et le rétablissement du financement à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida et au Partenariat international pour des microbicides, qui jouent un rôle crucial dans les efforts mondiaux en vue de nouvelles technologies de prévention comme les vaccins.

Références

Gagnon, H. et Godin, G. (2009). « Psychosocial factors explaining drug users' intention to use a new syringe at each injection ». *Addiction Research and Theory* 17(5) : 481-492.

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

Strathdee, Steffanie A. et coll. (2000). « Factors Associated with Willingness to Participate in HIV Vaccine Trials among HIV-Negative Injection Drug Users and Young Gay and Bisexual Men ». *AIDS and Behavior* 4 (3) : 271-278.

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Messages clés

À l'heure actuelle, il n'existe aucun vaccin préventif ou thérapeutique contre le VIH.

Un vaccin préventif aiderait à prévenir la transmission du VIH entre individus, comme c'est le cas pour d'autres virus.

En juin 2011, il y avait 24 essais cliniques de vaccins contre le VIH en cours dans le monde.

La majorité de ces essais concernent des vaccins préventifs contre le VIH.

Un seul vaccin contre le VIH s'est avéré réduire le nombre d'infections par le VIH en essai clinique.

Les investissements mondiaux actuels pour des vaccins totalisent 868 millions \$ US (2009).

Les essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH nécessitent des volontaires diversifiés, notamment des femmes, des Autochtones, des membres de minorités ethniques et culturelles et des personnes ayant une exposition variée au VIH, y compris un faible risque.

Ce feuillet d'information vise à répondre à des questions et préoccupations quant à la pertinence, au coût et à la nécessité d'essais cliniques de vaccins contre le VIH.

Il existe déjà des moyens efficaces de prévenir le VIH. Pourquoi a-t-on besoin d'un vaccin contre le VIH?

Jamais une **épidémie virale** n'a été freinée sans un vaccin. Les changements comportementaux et l'éducation ne font pas effet assez vite pour prévenir la transmission du VIH. Le condom et des seringues stériles, les méthodes de prévention du VIH les plus courantes, ne sont pas toujours utilisés correctement ou constamment. Le nombre de nouvelles infections par le VIH est stable, au Canada. Un vaccin aurait le potentiel de le réduire considérablement.

Pourquoi a-t-on besoin d'essais vaccinaux?

Un vaccin ne sera jamais approuvé sans que l'on ait démontré son efficacité à contrôler ou à prévenir le VIH en essai clinique. Même si l'essai d'un vaccin échoue, il fournit des renseignements qui font avancer le développement d'autres vaccins contre le VIH, et qui ne seraient pas disponibles autrement. La tenue d'essais vaccinaux au Canada sensibilise le public au fait qu'un vaccin est en développement. Cela génère un intérêt, voire un appui, à l'égard des vaccins contre le VIH dans un segment plus vaste de la population.

Les essais vaccinaux coûtent cher. Pourquoi?

Les essais cliniques de vaccins contre le VIH sont coûteux pour diverses raisons. D'abord, ils requièrent la participation de chercheurs, de cliniciens et de conseillers qualifiés. Les essais cliniques de phase avancée, en particulier ceux de Phase IIb et de Phase III, enrôlent des milliers de volontaires afin d'obtenir un résultat **statistiquement significatif**. La provision de services et de soutien à ces participants coûte cher. Enfin, l'analyse et le stockage de milliers d'échantillons de sang et de tissus, collectés pendant l'étude, impliquent des coûts élevés.

Pourquoi les essais vaccinaux ne recrutent-ils pas de personnes qui font usage de drogue par injection?

Les commanditaires n'ont pas recruté de personnes qui font usage de drogue par injection, au Canada, pour diverses raisons. Ils considèrent que les vies de ces personnes sont trop instables pour le degré d'engagement

que requiert la participation à un essai clinique. Les volontaires doivent respecter un horaire de rendez-vous, interagir avec des professionnels de la santé et aviser le personnel de tout effet indésirable ou signe inhabituel dans leur corps. Bien que les mesures de réduction des méfaits soient largement accessibles au Canada, la réduction des méfaits n'est pas nécessairement appuyée par les principaux bailleurs de fonds d'un essai clinique. D'un point de vue éthique, il se pourrait que le Canada ne puisse pas inclure d'utilisateurs de drogue par injection dans un essai clinique sans leur fournir des mesures de réduction des méfaits, y compris des seringues stériles. Enfin, certains groupes d'utilisateurs de drogue et des chercheurs pourraient douter de la capacité des personnes qui font usage de drogue par injection d'exprimer un consentement éclairé à participer, en particulier si des incitatifs à la participation sont offerts, comme une rémunération en argent comptant lors des visites.

Les essais vaccinaux recrutent-ils des volontaires du public général?

Oui. Les premières phases d'essais cliniques de vaccins contre le VIH font appel à des volontaires du public général. Les essais de Phase I et plusieurs essais de Phase II sont ouverts à toutes les personnes en santé de 18 à 45 ans qui n'ont pas un risque élevé de contracter le VIH. Ce n'est qu'aux phases plus avancées de la recherche, soit la Phase IIb et la Phase III, que le vaccin est testé dans des populations à risque accru d'infection par le VIH. Les essais cliniques de phase avancée recrutent des personnes qui ont des comportements à risque plus élevé, car les chercheurs ont besoin que les volontaires aient des chances d'être en contact avec le virus. C'est la seule façon de savoir si le vaccin est efficace à contrôler ou à prévenir le VIH. Par conséquent, les essais plus avancés testent des vaccins candidats principalement auprès d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HRSH), de femmes qui ont des rapports sexuels avec des HRSHet de femmes

qui ont des partenaires sexuels multiples, car les taux d'infection dans ces populations portent à croire qu'elles ont des chances d'être en contact avec le virus plus souvent que le public en général.

Bien que ce ne soit pas le cas au Canada, des essais cliniques de Phase IIb et de Phase III sont réalisés dans la population générale en Afrique subsaharienne, où l'épidémie hétérosexuelle généralisée est une réalité.

Pour plus d'information

AIDS Vaccine Advocacy Coalition : <http://www.avac.org>

HIV Vaccine Trials Network : <http://www.hvtn.org>

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida : <http://www.iavi.org>

National Institute of Allergies and Infectious Diseases : <http://www.niaid.nih.gov/topics/hivaids/research/vaccines/Pages/default.aspx>

Il n'y a pas de vaccin pour ça? Introduction pour les jeunes qui font usage de drogue, au sujet des vaccins contre le VIH

Au Canada, une personne sur 500 a le VIH.

500 est à peu près le nombre d'amis que certains ont sur Facebook.

Tu devrais savoir qu'il n'existe pas de vaccin contre le VIH. Mais il y a de l'espoir : des essais cliniques de vaccins sont en cours, dans le monde. Le présent feuillet d'information fait le tour des questions que tu pourrais avoir, au sujet des vaccins, et explique ce que tu peux faire dès maintenant pour te préparer, ainsi que tes amis, à un éventuel vaccin contre le VIH.

Il n'existe pas de vaccin contre le VIH?

Non, il n'y a pas encore de vaccin – ni de remède – contre le VIH. De récents progrès ont fait avancer la recherche de vaccin, mais nous sommes encore à plusieurs années du but.

L'infection à VIH ne se guérit pas. Il existe des traitements pour gérer la maladie, mais plusieurs ont des effets secondaires indésirables. Ils peuvent donner la nausée, faire en sorte que le corps emmagasine des graisses à des endroits inhabituels et même causer une diarrhée incontrôlable.

Est-ce que je peux attraper le VIH?

Oui. À moins que tu évites le sexe pour toujours et l'injection de drogue.

En 2009, les jeunes de 15 à 29 ans représentaient 24 % des nouveaux cas de VIH au Canada;² et ils constituaient le tiers des résultats positifs au test du VIH parmi les personnes qui font usage de drogue par injection. Il est bien que les jeunes passent le test, mais le nombre de résultats positifs indique que certains ne se protègent pas contre le VIH, lors de rapports sexuels ou de l'injection de drogue.

Ton risque d'infection par le VIH pourrait être faible, si tu utilises des seringues et des instruments d'injection stériles de même qu'un condom à chaque rapport sexuel, mais ça demeure un risque. La prévention est encore le seul moyen d'éviter le VIH.

Comment un vaccin pourrait-il m'aider?

Un vaccin serait conçu pour te fournir une certaine protection à chaque rapport sexuel et à chaque injection. Si tu te défonces ou si tu as des rapports sexuels non planifiés et que tu n'as pas de seringue stérile ou de condom, un vaccin pourrait te protéger. Toutefois, il serait plus efficace en combinaison avec un condom et du matériel d'injection stérile.

Que puis-je faire en attendant un vaccin ou un essai clinique?

Parle du vaccin contre le VIH avec tes amis. Ce vaccin a beau être une affaire du futur, il est important de sensibiliser les gens à son développement dès

² 2009 est l'année la plus récente pour laquelle il existe un rapport de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada.

aujourd'hui. Cela les amènera à se demander s'ils se feraient vacciner.

Communique avec ton organisme local de lutte contre le sida (OLS) et informe-toi. Sensibilise tes copains à la prévention du VIH, en expliquant qu'un vaccin pourrait un jour compléter les stratégies de prévention existantes, comme l'usage du condom.

Tu cherches une cause à défendre? Voici quelques enjeux sur lesquels tu peux agir dès maintenant, et qui sont pertinents aux jeunes :

1. À l'heure actuelle, au Canada, les jeunes de moins de 18 ans ne peuvent participer à des essais cliniques de vaccins contre le VIH, même s'ils sont à risque. C'est seulement après qu'un vaccin aura été trouvé sécuritaire et efficace chez les adultes qu'il sera mis à l'essai chez des jeunes de moins de 18 ans. Il y a des préoccupations valables, concernant le fait d'exposer des adolescents à des préjudices potentiels d'un vaccin avant qu'il ne soit mis à l'essai chez des adultes. Les jeunes intéressés devraient avoir les moyens de manifester leur volonté de participer au processus de la recherche.
2. Il n'existe pas de lignes directrices pour permettre à des jeunes d'âge mineur de consentir à une vaccination sans l'accord de leurs parents. Cela signifie que si tu n'as pas encore 18 ans au moment où un vaccin deviendra disponible, tu ne pourras pas l'obtenir sans l'accord de tes parents. Seule la Colombie-Britannique reconnaît que des mineurs matures peuvent consentir eux-mêmes à recevoir un vaccin controversé. Les jeunes devraient communiquer avec leurs politiciens provinciaux pour demander de meilleures lignes directrices sur le consentement dès maintenant, avant le déploiement d'un éventuel vaccin contre le VIH.
3. Les utilisateurs de drogue par injection canadiens ont le plus à gagner d'un éventuel vaccin contre le VIH, mais ils n'ont jamais été inclus dans les essais vaccinaux menés au Canada. Il est important que ces personnes soient impliquées dans le développement de vaccins, afin

En 2009, un nouveau cas de VIH sur 3, parmi les personnes qui font usage de drogue par injection, touchait des jeunes.

qu'un éventuel vaccin soit adapté à leurs corps et à leurs vies. Communique avec ton OLS local pour l'inciter à appuyer l'inclusion des personnes qui font usage de drogue par injection, dans les essais cliniques de vaccin contre le VIH au Canada.

Pour plus d'information

Visite le site Internet de l'AVAC : un groupe de plaidoyer mondial pour un vaccin contre le sida <http://www.avac.org>

Lis IRMA : un blogue sur les développements de nouvelles technologies de prévention <http://irma-rectalmicrobicides.blogspot.com/>

Abonne-toi au Mag-Net : un serveur de liste pour les individus intéressés par les nouvelles technologies de prévention, y compris les vaccins. Écris à mag-net@cdnaids.ca.

Références

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/surreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

La clé du savoir : Foire aux questions pour les hommes gais et autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HRSH)

La préparation à un vaccin contre le VIH pour hommes gais et hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes

Ressources dans ce module

La clé du savoir : Foire aux questions pour les hommes gais et autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HRSH)

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Il n'y a pas de vaccin pour ça? Introduction pour les jeunes gais, au sujet des vaccins contre le VIH

Depuis les années 1980, les hommes gais et les autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HRSH) représentent une part disproportionnée du nombre d'infections et de décès liés au VIH/sida au Canada. La proportion de nouvelles infections attribuées aux HRSH a diminué – d'un sommet de 60 % de 1985 à 2002, à 41,8 % en 2009.¹

Mais cela représente encore deux cas sur cinq qui sont signalés au Canada. Dans certaines villes canadiennes, le taux d'infection à VIH parmi les HRSH est aussi élevé que parmi certaines populations adultes de l'Afrique subsaharienne. À Vancouver, on estime que 15 % des HRSH sont séropositifs au VIH; à Toronto, ce serait 20 %.

Certains de ces hommes ne savent pas qu'ils ont le VIH.

Comment un vaccin pourrait-il réduire ces taux?

Un vaccin offrirait un autre moyen à la disposition de ceux qui ont de la difficulté à trouver une méthode de prévention du VIH qui convient à leur vie. Il pourrait procurer une certaine protection contre le VIH lorsque d'autres méthodes de prévention efficaces sont impossibles à obtenir ou à négocier, ou ne sont pas utilisées. En combinaison avec le condom, du lubrifiant et la réduction des méfaits, il concourrait à une efficacité optimale pour prévenir la transmission du VIH. Pour les jeunes et les HRSH qui ont souvent des rapports sexuels non planifiés ou qui ont des rapports sexuels non protégés, un vaccin apporterait une certaine protection lors de chaque rapport sexuel, peu importe la disponibilité de condoms et de lubrifiant.

Qu'est-ce qui expose ces communautés à un risque?

Les rapports sexuels anaux non protégés sont le comportement sexuel qui comporte le plus grand risque de transmission du VIH. Comme bien des gens, certains HRSH n'utilisent pas un condom et du lubrifiant pour chaque rapport sexuel et ne pratiquent pas toujours la réduction des méfaits lors de l'usage de drogue ou d'alcool. Ces facteurs sont plus risqués pour les HRSH que pour les hétérosexuels, simplement parce que les taux de VIH parmi les communautés de HRSH, étant beaucoup plus élevés, augmentent les chances de rencontrer un partenaire sexuel séropositif au VIH, et parce qu'une minorité significative de HRSH continue d'avoir des rapports sexuels non protégés.

Les hommes gais et les autres HRSH sont-ils au courant de leurs risques?

La plupart des organismes de lutte contre le sida (OLS) ont des programmes d'intervention, d'information et d'éducation pour renseigner les HRSH sur leurs risques. Dans les grandes villes, certaines cliniques s'occupent spécifiquement des besoins des hommes gais. Ainsi, les HRSH qui fréquentent des lieux ou événements publics conviviaux ou adressés aux

¹ L'année 2009 est la dernière pour laquelle l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié des données de surveillance sur le VIH/sida.

personnes gaies sont exposés à des informations, donc relativement conscientisés à leurs risques.

En contrepartie, les HRSH qui ne s'identifient pas comme gais pourraient ne pas considérer que leurs comportements homosexuels les exposent à un risque de contracter le VIH. Dans les communautés rurales plus petites, des HRSH pourraient ne pas avoir accès à des lieux conviviaux aux personnes gaies, où des informations sur la santé sexuelle sont facilement accessibles. Les jeunes, qui n'ont pas connu l'époque qui a précédé l'avènement de traitements efficaces, pourraient ne pas considérer le VIH comme un risque pour eux et leurs pairs et continuer d'avoir des comportements à risque élevé, comme des rapports sexuels non protégés, combinés à l'usage de drogue et d'alcool.

On n'aura pas de vaccin avant une décennie ou plus. Que faire maintenant?

La recherche de vaccins contre le VIH a besoin de l'appui de militants pour veiller à ce qu'elle soit pertinente pour les communautés les plus susceptibles de recourir à de tels vaccins dans l'avenir. Les protocoles et les processus de mise à l'épreuve des vaccins candidats doivent être développés à la lumière des commentaires des communautés parmi lesquelles les essais cliniques sont réalisés. Des alliés sont nécessaires, afin que chaque aspect du processus d'essais cliniques soit culturellement approprié et pour que les chercheurs soient conscients des besoins et préoccupations spécifiques des communautés où ils travaillent.

Informez-vous sur la recherche de vaccins contre le VIH et envisagez de participer à un essai clinique. Au Canada, les HRSH sont souvent les volontaires les plus probables, dans le cadre d'essais cliniques concernant le VIH – et c'est quelque chose dont devraient être fières les communautés qu'ils représentent. Pour une liste complète des essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH en cours, visitez <http://aidsinfo.nih.gov/vaccines/>. À gauche, sous « Preventive AIDS Vaccine Trials », cliquez sur « New and Recruiting Trials ».

Informez vos pairs, sur la nécessité d'un vaste éventail de stratégies de prévention efficaces, pour les HRSH, notamment de nouvelles technologies de prévention et de vaccins. Des travaux de proximité et d'accroissement des capacités peuvent être faits dans des communautés où l'on ne prévoit pas d'essai clinique, et ainsi rehausser les

connaissances au palier local, concernant les vaccins contre le VIH, en contrepartie de reportages sur des percées dans la prévention biomédicale du VIH.

Le stigmatisme et l'apathie à l'égard du VIH, dans les communautés de HRSH et à l'extérieur de celles-ci, contribuent à la propagation de l'infection. **Amorcez un dialogue** avec vos pairs, sur ces deux sujets. Des efforts pour réduire le stigmatisme et l'apathie à l'égard du VIH, avant qu'un vaccin soit disponible, contribueront à réduire les obstacles à l'accès.

Communiquez avec votre député pour demander le financement de la recherche de vaccins contre le VIH au Canada et le rétablissement du financement à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida et au Partenariat international pour des microbicides, qui jouent un rôle crucial dans les efforts mondiaux en vue de nouvelles technologies de prévention.

Impliquez des organismes locaux oeuvrant à la santé des hommes gaies dans une discussion sur les manières par lesquelles ils pourraient appuyer les efforts de développement et de déploiement d'un éventuel vaccin. En accroissant la capacité de parler de la recherche de vaccins contre le VIH en toute connaissance de cause, chez les individus et organismes locaux qui les représentent, on contribuera à faire en sorte que les responsables des politiques aux paliers régional, provincial et fédéral n'oublient pas leur engagement à réduire le nombre de nouveaux cas d'infection par le VIH.

Référence

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids/sida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Messages clés

À l'heure actuelle, il n'existe aucun vaccin préventif ou thérapeutique contre le VIH.

Un vaccin préventif aiderait à prévenir la transmission du VIH entre individus, comme c'est le cas pour d'autres virus.

En juin 2011, il y avait 24 essais cliniques de vaccins contre le VIH en cours dans le monde.

La majorité de ces essais concernent des vaccins préventifs contre le VIH.

Un seul vaccin contre le VIH s'est avéré réduire le nombre d'infections par le VIH en essai clinique.

Les investissements mondiaux actuels pour des vaccins totalisent 868 millions \$ US (2009).

Les essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH nécessitent des volontaires diversifiés, notamment des femmes, des Autochtones, des membres de minorités ethniques et culturelles et des personnes ayant une exposition variée au VIH, y compris un faible risque.

Ce feuillet d'information vise à répondre à des questions et préoccupations quant à la pertinence, au coût et à la nécessité d'essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH.

Il existe déjà des moyens efficaces de prévenir le VIH. Pourquoi a-t-on besoin d'un vaccin contre le VIH?

Jamais une **épidémie virale** n'a été freinée sans un vaccin. Les changements comportementaux et l'éducation ne font pas effet assez vite pour prévenir la transmission du VIH. Le condom, la méthode de prévention du VIH la plus courante, n'est pas toujours utilisé correctement ou constamment. Le nombre de nouvelles infections par le VIH est stable, au Canada. Un vaccin aurait le potentiel de le réduire considérablement.

Pourquoi a-t-on besoin d'essais vaccinaux?

Un vaccin ne sera jamais approuvé sans que l'on ait démontré son efficacité à contrôler ou à prévenir le VIH en essai clinique. Même si l'essai d'un vaccin échoue, il fournit des renseignements qui font avancer le développement d'autres vaccins contre le VIH, et qui ne seraient pas disponibles autrement. La tenue d'essais vaccinaux au Canada sensibilise le public au fait qu'un vaccin est en développement. Cela génère un intérêt, voire un appui, à l'égard des vaccins contre le VIH dans un segment plus vaste de la population.

Les essais vaccinaux coûtent cher. Pourquoi?

Les essais cliniques de vaccins contre le VIH sont coûteux pour diverses raisons. D'abord, ils requièrent la participation de chercheurs, de cliniciens et de conseillers qualifiés. Les essais cliniques de phase avancée, en particulier ceux de Phase IIb et de Phase III, enrôlent des milliers de volontaires afin d'obtenir un résultat **statistiquement significatif**. La provision de services et de soutien à ces participants coûte cher. Enfin, l'analyse et le stockage de milliers d'échantillons de sang et de tissus, collectés pendant l'étude, impliquent des coûts élevés.

Pourquoi les essais vaccinaux ne recrutent-ils pas des volontaires du public général, au lieu de HRSH?

Ils le font. Les premières phases d'essais cliniques de vaccins contre le VIH font appel à des volontaires du public général. Les essais de Phase I et plusieurs essais de Phase II sont ouverts à toutes les personnes en santé de 18 à 45 ans qui n'ont pas un risque élevé de contracter le VIH. Ce n'est

qu'aux phases plus avancées de la recherche, soit la Phase IIb et la Phase III, que le vaccin est testé dans des populations à risque accru d'infection par le VIH, comme plusieurs HRSH. Les essais cliniques de phase avancée recrutent des personnes qui ont des comportements à risque plus élevé, car les chercheurs ont besoin que les volontaires aient des chances d'être en contact avec le virus. C'est la seule façon de savoir si le vaccin est efficace à contrôler ou à prévenir le VIH. Par conséquent, les essais plus avancés testent des vaccins candidats principalement auprès de HRSH, de femmes qui ont des rapports sexuels avec des HRSH, de femmes trans et de femmes qui ont des partenaires sexuels multiples, car les taux d'infection dans ces populations portent à croire qu'elles ont des chances d'être en contact avec le virus plus souvent que le public en général.

Bien que ce ne soit pas le cas au Canada, des essais cliniques de Phase IIb et de Phase III sont réalisés dans la population générale en Afrique subsaharienne, où l'épidémie hétérosexuelle généralisée est une réalité.

Pour plus d'information

AIDS Vaccine Advocacy Coalition : <http://www.avac.org>

HIV Vaccine Trials Network : <http://www.hvtn.org>

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida : <http://www.iavi.org>

National Institute of Allergies and Infectious Diseases : <http://www.niaid.nih.gov/topics/hivaids/research/vaccines/Pages/default.aspx>

San Francisco AIDS Foundation. (2010). Jamie — HIV Vaccine Trial Participant. <http://www.youtube.com/watch?v=cKUbs9fCQU>.

San Francisco AIDS Foundation. (2010). Sean — HIV Vaccine Trial Participant. <http://www.youtube.com/watch?v=ixJ6gOmMlE>.

San Francisco AIDS Foundation. (2010). Steven — HIV Vaccine Trial Participant. http://www.youtube.com/watch?v=_toxeoi_kuU.

Il n'y a pas de vaccin pour ça? Introduction pour les jeunes gais, au sujet des vaccins contre le VIH

Au Canada, une personne sur 500 a le VIH.

500 est à peu près le nombre d'amis que certains ont sur Facebook.

Tu devrais savoir qu'il n'existe pas de vaccin contre le VIH. Mais il y a de l'espoir : des essais cliniques de vaccins sont en cours, dans le monde. Le présent feuillet d'information fait le tour des questions que tu pourrais avoir, au sujet des vaccins, et explique ce que tu peux faire dès maintenant pour te préparer, ainsi que tes amis, à un éventuel vaccin contre le VIH.

Il n'existe pas de vaccin contre le VIH?

Non, il n'y a pas encore de vaccin – ni de remède – contre le VIH. De récents progrès ont fait avancer la recherche de vaccin, mais nous sommes encore à plusieurs années du but. L'infection à VIH ne se guérit pas. Il existe des traitements pour gérer la maladie, mais plusieurs ont des effets secondaires indésirables. Ils peuvent donner la nausée, faire en sorte que le corps emmagasine des graisses à des endroits inhabituels et même causer une diarrhée incontrôlable.

Est-ce que je peux attraper le VIH?

Oui. À moins que tu évites le sexe pour toujours et l'injection de drogue.

En 2009, les jeunes de 15 à 29 ans représentaient 24 % des nouveaux cas de VIH au Canada.² Un résultat positif au test du VIH sur trois, parmi les hommes gais et bisexuels, se classait dans ce groupe d'âge. Il est bien que les jeunes passent le test, mais le nombre de résultats positifs indique que plusieurs jeunes ne se protègent pas contre le VIH, lors de rapports sexuels ou de l'injection de drogue.

Ton risque d'infection par le VIH pourrait être faible, selon tes comportements à risque, mais ça demeure un risque. La prévention est encore le seul moyen d'éviter le VIH.

Comment un vaccin pourrait-il m'aider?

Des hommes gais et bisexuels ont parfois des rapports sexuels sous l'effet de drogues ou de l'alcool. Ils pourraient avoir des rapports sexuels imprévus, si l'occasion se présente, ou ne pas penser à utiliser un condom jusqu'à ce qu'il soit trop tard. Pour te protéger contre le VIH, il est important de planifier à l'avance. Ce pourrait être de penser à garder des condoms et du lubrifiant dans ta table de chevet ou à en apporter quand tu sors – ou de te faire vacciner lorsqu'un vaccin sera disponible. Un vaccin pourrait te protéger contre le VIH si tu n'utilises pas de condom. Vu qu'aucun vaccin n'est efficace à 100 %, il ne te protégerait pas chaque fois que tu serais exposé au VIH. Mais combiné au condom, ce serait le meilleur moyen de prévention possible.

² 2009 est l'année la plus récente pour laquelle il existe un rapport de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada.

Que puis-je faire en attendant un vaccin ou un essai clinique?

Parle de vaccins contre le VIH avec tes amis. Ce vaccin a beau être une affaire du futur, il est important de sensibiliser les gens à son développement dès aujourd'hui. Cela les amènera à se demander s'ils se feraient vacciner.

Communique avec ton organisme local de lutte contre le sida (OLS) et informe-toi. Sensibilise tes copains à la prévention du VIH, en expliquant qu'un vaccin pourrait un jour compléter les stratégies de prévention existantes, comme l'usage du condom.

Tu cherches une cause à défendre? Voici quelques enjeux sur lesquels tu peux agir dès maintenant, et qui sont pertinents aux jeunes :

1. À l'heure actuelle, au Canada, les jeunes ne peuvent participer à des essais cliniques de vaccins contre le VIH, même s'ils sont à risque. C'est seulement après qu'un vaccin aura été trouvé sécuritaire et efficace chez les adultes qu'il sera mis à l'essai chez des jeunes de moins de 18 ans. Il y a des préoccupations valables, concernant le fait d'exposer des adolescents aux préjudices potentiels d'un vaccin avant qu'il ne soit mis à l'essai chez des adultes. Les jeunes intéressés devraient avoir les moyens de manifester leur volonté de participer au processus de la recherche.
2. Il n'existe pas de lignes directrices pour permettre à des jeunes d'âge mineur de consentir à une vaccination sans l'accord de leurs parents. Cela signifie que si tu n'as pas encore 18 ans au moment où un vaccin deviendra disponible, tu ne pourras pas l'obtenir sans l'accord de tes parents. Seule la Colombie-Britannique reconnaît que des mineurs matures peuvent consentir eux-mêmes à recevoir un vaccin controversé. Les jeunes devraient communiquer avec leurs politiciens provinciaux pour demander de meilleures lignes directrices sur le consentement dès maintenant, avant le déploiement d'un éventuel vaccin contre le VIH.

En 2009, un résultat positif au test du VIH sur trois, parmi les hommes gais et bisexuels, touchait des gars de 15 à 29 ans.

Pour plus d'information

Visite le site Internet de l'AVAC : un groupe de plaidoyer mondial pour un vaccin contre le sida <http://www.avac.org>

Lis IRMA : un blogue sur les développements de nouvelles technologies de prévention <http://irmarectalmicrobicides.blogspot.com/>

Abonne-toi au Mag-Net : un serveur de liste pour les individus intéressés par les nouvelles technologies de prévention. Écris à mag-net@cdnaids.ca.

Références

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aidssida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

La clé du savoir : Foire aux questions pour les personnes vivant avec le VIH/sida

La préparation à un vaccin contre le VIH pour les personnes vivant avec le VIH/sida

Ressources dans ce module

La clé du savoir : Foire aux questions pour les personnes vivant avec le VIH/sida

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Il n'y a pas de vaccin pour ça? Introduction pour les jeunes séropositifs, au sujet des vaccins contre le VIH

Le Canada n'est pas à l'avant-scène de l'épidémie mondiale du VIH/sida. En contre-exemple, on compte dans la ville de Los Angeles à elle seule autant de personnes séropositives au VIH que dans tout le Canada en 2009¹. Même s'il n'y a pas une épidémie généralisée, au Canada, certaines populations spécifiques sont aux prises avec des épidémies, comme les hommes gais, les autres hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes (HRSH), et les personnes qui font usage de drogue par injection. Alors que dans les années 1980 le VIH était considéré comme affectant uniquement ces populations, les données du rapport de surveillance de 2009 de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) révèlent que cela est de moins en moins vrai. De nos jours, l'épidémie est beaucoup plus complexe et les personnes vivant avec le VIH/sida sont aussi diversifiées que les communautés elles-mêmes.

Bien que l'infection à VIH continue d'affecter les HRSH de manière disproportionnée (41,8 % des cas d'infection), les statistiques de 2009 ont révélé que la démographie de l'épidémie n'est plus aussi nette qu'auparavant. D'après l'ASPC, 33 % des femmes nouvellement diagnostiquées attribuaient leur infection à des rapports hétérosexuels, soit seulement 2 % de moins que celles qui l'attribuaient à l'injection de drogue. En 2009, 11,6 % des nouveaux cas de VIH déclarés et assortis de données sur l'origine ethnique concernaient des personnes s'identifiant comme noires.

Mais j'ai déjà le VIH, alors pourquoi un vaccin contre le VIH me concernerait-il?

En plus des vaccins préventifs — qui protégeraient les personnes séronégatives contre l'infection par le VIH —, certains vaccins sont en développement pour les personnes séropositives au VIH. On les appelle « vaccins thérapeutiques »¹ ils pourraient avoir divers effets :

1. Un vaccin thérapeutique contrôlerait la progression du VIH vers le sida et retarderait le moment d'amorcer un traitement. Dans un scénario idéal, un vaccin thérapeutique éliminerait carrément le besoin de traitement
2. Un vaccin thérapeutique réduirait le risque de transmission du VIH d'une personne séropositive à des personnes séronégatives dans ses réseaux sexuels et d'injection de drogue, grâce à une réduction de la charge virale de la personne séropositive.

¹ L'année 2009 est la dernière pour laquelle l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié des données de surveillance sur le VIH/sida.

Pourquoi je n'entends pas parler d'un vaccin thérapeutique pour le VIH?

Les essais cliniques de vaccins thérapeutiques pour le VIH sont moins nombreux que les essais cliniques de vaccins préventifs; c'est pourquoi moins de gens sont au courant du fait que des vaccins thérapeutiques sont en développement. Puisque le Canada n'a jamais reçu d'essai clinique de vaccin thérapeutique pour le VIH, les Canadiens sont encore moins sensibilisés à la possibilité que l'on en mette un au point, un jour.

Cela dit, de bonnes raisons devraient inciter les personnes séropositives à se tenir informées des progrès de la recherche de vaccins à titre préventif autant que thérapeutique. Tout essai clinique de vaccin préventif qui se rend en phase avancée comporte habituellement un programme qui consiste à effectuer un suivi des individus qui ont été vaccinés et qui ont quand même séroconverti. Ceci a pour but de déterminer si le fait d'avoir reçu le vaccin a un effet sur la progression de l'infection à VIH. On examine si le vaccin a un effet qui améliore la réponse immunitaire et qui retarde par conséquent la progression de l'infection vers le sida. Dans les faits, cela équivaut à dire que chaque vaccin préventif est analysé afin de déterminer s'il pourrait aussi être développé en un vaccin thérapeutique pour les personnes vivant avec le VIH.

Comment un vaccin thérapeutique réduirait-il le risque de transmission du VIH d'une PVVIH/sida à son réseau sexuel et d'injection de drogue?

Un vaccin thérapeutique est conçu pour contrôler l'infection à VIH en stimulant la réponse immunitaire naturelle du corps. Il n'a pas pour objet de guérir l'infection. Stimuler la réponse immunitaire fera augmenter le nombre de cellules CD4 dans le sang de la personne séropositive. Cela aiderait son système immunitaire à mieux combattre l'infection et réduirait ainsi la charge virale (quantité de VIH dans son sang). Une quantité réduite de VIH dans le sang d'une personne séropositive diminue la probabilité de transmission du VIH à ses partenaires sexuels et d'injection de drogue.

Un vaccin thérapeutique réduirait-il le risque de transmission à un point tel que les PVVIH/sida n'auraient plus à craindre que leurs partenaires sexuels et d'injection de drogue contractent l'infection?

On ne sait pas, pour le moment. Bien qu'un vaccin thérapeutique soit conçu pour contrôler le VIH et pour réduire le risque de transmission du VIH d'une personne séropositive à ses partenaires sexuels et d'injection, on ne connaîtra pas son effet réel avant la fin du processus d'essais cliniques. Les résultats d'études sur d'autres moyens de prévention et qui incluaient des personnes vivant avec le VIH portent à croire que la réduction de la charge virale et l'augmentation du nombre de CD4 réduisent considérablement la probabilité de transmission du VIH.

Souvenez-vous qu'un vaccin serait un ajout précieux aux méthodes de prévention actuelles du VIH, mais pas une solution miracle. D'autres moyens de prévention dont l'efficacité est démontrée, comme les condoms et le matériel d'injection stérile, devraient être utilisés chaque fois que cela est possible.

Comment puis-je participer au processus?

Le degré de sensibilisation et d'implication, en ce qui a trait au développement de vaccins thérapeutiques, est faible parmi les PVVIH/sida. L'insistance dans les médias et les communautés sur les bienfaits d'un éventuel vaccin préventif pour réduire les taux d'infection a plus ou moins éclipsé la possibilité que ces mêmes vaccins soient bénéfiques aux PVVIH/sida. Bien qu'ils reçoivent moins de financement que les vaccins préventifs, les vaccins thérapeutiques demeurent une partie importante de la recherche vaccinale.

Informez-vous sur la recherche de vaccins thérapeutiques contre le VIH et **envisagez** de participer à un essai clinique, s'il vient à y en avoir dans votre communauté. Pour une liste complète des essais cliniques de vaccins thérapeutiques contre le VIH en cours, visitez <http://aidsinfo.nih.gov/vaccines/>. À gauche, sous « Therapeutic AIDS Vaccine Trials », cliquez sur « New and Recruiting Trials ».

Visitez votre organisme local de lutte contre le sida (OLS) et vos organismes communautaires locaux et demandez comment vous pourriez contribuer à la création d'un comité sur les nouvelles technologies préventives (NTP), pour que la sensibilisation communautaire continue. Des travaux de proximité et d'accroissement des capacités peuvent être faits dans des communautés où l'on ne prévoit pas d'essais cliniques, et ainsi rehausser les connaissances au palier local, concernant les vaccins contre le VIH, en contrepartie de reportages sur des percées dans la prévention biomédicale du VIH.

Militez pour le droit des PVVIH/sida de prendre leurs propres décisions, à l'égard d'un éventuel vaccin contre le VIH. Des PVVIH/sida pourraient être poussées à se faire vacciner, comme certaines le sont à amorcer un traitement antirétroviral. Les personnes qui pourraient bénéficier d'un vaccin thérapeutique contre le VIH doivent recevoir l'information la plus exacte et pertinente, en matière de prévention, pour décider de manière éclairée si elles veulent se faire vacciner ou non.

Communiquez avec votre député pour demander le financement de la recherche de vaccins contre le VIH au Canada et le rétablissement du financement à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida et au Partenariat international pour des microbicides, qui jouent un rôle crucial dans les efforts mondiaux en vue de nouvelles technologies de prévention comme les vaccins. Ces organismes travaillent pour le développement de nouvelles technologies préventives qui soient efficaces et qui puissent être fournies à prix abordable, à l'échelle mondiale.

Utilisez des réseaux comme le Réseau mondial des personnes vivant avec le VIH/sida (GNP+) pour maintenir les vaccins anti-VIH à l'ordre du jour des rencontres et instances internationales et pour que la voix de la communauté soit entendue.

Références

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aidssida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Messages clés

À l'heure actuelle, il n'existe aucun vaccin préventif ou thérapeutique contre le VIH.

En juin 2011, il y avait 24 essais cliniques de vaccins contre le VIH en cours dans le monde

À l'heure actuelle, on compte 6 essais cliniques de vaccins thérapeutiques en phase initiale.

Aucun vaccin thérapeutique ne s'est encore rendu en essai clinique de Phase III.

Les investissements mondiaux actuels pour des vaccins totalisent 868 millions \$ US (2009).

Un vaccin thérapeutique pourrait faire deux choses : ralentir la progression du VIH vers le sida et réduire la transmissibilité du VIH entre personnes sérodiscordantes.

Les essais cliniques de vaccins thérapeutiques ont besoin de volontaires séropositifs et de leurs partenaires séronégatifs pour déterminer si un vaccin est efficace.

Ce feuillet d'information vise à répondre à des questions et préoccupations que pourraient avoir des personnes vivant avec le VIH, quant au risque, à la pertinence, au coût et à la nécessité d'essais cliniques de vaccins thérapeutiques contre le VIH.

Nous avons déjà le VIH. Pourquoi aurions-nous besoin d'un vaccin contre le VIH?

Les personnes vivant avec le VIH pourraient bénéficier grandement d'un vaccin thérapeutique contre le VIH. Les vaccins expérimentaux sont conçus d'abord pour réduire la charge virale et stimuler le système immunitaire, puis pour retarder le besoin de traitement chez celles qui ne l'ont pas encore commencé et pour prolonger l'interruption de traitement pour celles à qui ce cas s'applique.

La réduction du risque de transmission du VIH entre partenaires sexuels et réseaux d'injection de drogue pourrait être un avantage secondaire réaliste d'un éventuel vaccin thérapeutique. Cela réduirait le risque de transmission du VIH au partenaire séronégatif, dans un couple sérodiscordant, et pourrait même réduire le risque de transmission périnatale du VIH de la mère au bébé, durant l'accouchement et l'allaitement.

Un vaccin thérapeutique efficace pourrait prolonger l'occasion d'avoir une vie active et saine sans traitement à vie, pour les PVVIH/sida.

Pourquoi a-t-on besoin d'essais vaccinaux?

Un vaccin thérapeutique ne sera jamais approuvé sans que l'on ait démontré son efficacité à contrôler le VIH en essai clinique. Même si l'essai d'un vaccin échoue, il fournit des renseignements qui font avancer le développement d'autres vaccins contre le VIH, et qui ne seraient pas disponibles autrement.

Un vaccin thérapeutique ne peut être mis à l'essai que chez des personnes séropositives. Les essais cliniques de vaccins thérapeutiques enrôlent habituellement des couples sérodiscordants pour déterminer si les taux d'infection diminuent lorsque les partenaires séropositifs sont vaccinés.

Est-ce qu'un vaccin thérapeutique a déjà détérioré la santé de participants à un essai clinique?

En 2008, l'essai clinique de phase II d'un vaccin thérapeutique appelé « ALVAC 1452 » a déterminé que le vaccin expérimental n'avait pas atteint ses buts, soit de réduire la charge virale et/ou de prolonger la période pendant laquelle les participants pouvaient contrôler l'infection sans traitement. Au contraire, le vaccin a augmenté la charge virale et réduit le nombre de semaines pendant lequel les participants vaccinés pouvaient continuer sans traitement. Les participants à l'essai avaient le choix de cesser leur traitement antirétroviral, après la vaccination, ou de continuer leur traitement régulier.

Cette étude a démontré que les volontaires, leurs médecins et les chercheurs doivent discuter ouvertement des risques pour la santé des participants à un essai vaccinal. Dans le cas de l'ALVAC 1452, les participants dont le compte de CD4 était inférieur à 250 cellules/mm³ ont repris leur traitement.

Pourquoi devrais-je risquer ma santé pour participer à un essai clinique?

La recherche de vaccins thérapeutiques est menée seulement auprès de personnes vivant avec le VIH dont le système immunitaire est sain. Dans la plupart des cas, les volontaires doivent avoir un compte de CD4 supérieur à 350 cellules/mm³. Cela réduit le risque d'effets néfastes du vaccin sur la santé des personnes vivant avec le VIH. La conception des essais varie : certains recrutent des personnes qui n'ont jamais pris d'ARV; d'autres requièrent que les participants continuent leur traitement pendant l'étude.

La participation à un essai clinique qui pourrait affecter la stabilité de votre santé est une décision importante. Vous devriez en discuter avec votre professionnel de la santé, avec les pairs intervenants et les cliniciens responsables de l'étude.

Près d'un milliard \$ est investi annuellement dans la recherche de vaccins contre le VIH (en date de 2009). Pourquoi la recherche de vaccins thérapeutiques ne reçoit-elle que 30 millions \$?

En réalité, les investissements dans les vaccins préventifs servent aussi aux vaccins thérapeutiques. Lorsque des participants à des essais cliniques de vaccins préventifs contractent le VIH, comme cela arrive parfois, ils sont suivis par des chercheurs pour vérifier si le vaccin a un effet thérapeutique sur la progression de l'infection à VIH. Par conséquent, les vaccins candidats sont étudiés à la fois pour leurs effets préventifs et thérapeutiques.

Pourquoi les essais vaccinaux coûtent-ils cher?

Les essais cliniques de vaccins contre le VIH sont coûteux pour diverses raisons. D'abord, ils requièrent la participation de chercheurs, de cliniciens et de conseillers qualifiés. Les essais cliniques de phase avancée, en particulier ceux de Phase IIb et de Phase III, enrôlent des milliers de volontaires afin d'obtenir un résultat **statistiquement significatif**. Le recrutement, la rétention, le traitement et le counselling des participants coûtent cher. Enfin, l'analyse et le stockage de milliers d'échantillons de sang et de tissus, collectés pendant l'étude, impliquent des coûts élevés.

Pour plus d'information

AIDS Vaccine Advocacy Coalition : <http://www.avac.org>

HIV Vaccine Trials Network : <http://www.hvtn.org>

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida : <http://www.iavi.org>

National Institute of Allergies and Infectious Diseases : <http://www.niaid.nih.gov/topics/hiv/aids/research/vaccines/Pages/default.aspx>

Il n'y a pas de vaccin pour ça?

Introduction pour les jeunes séropositifs, au sujet des vaccins contre le VIH

Il faut que tu saches qu'il n'existe pas de vaccin contre le VIH. Mais il y a de l'espoir : des essais cliniques de vaccins sont en cours, dans le monde. Ce feuillet répond à certaines questions que tu pourrais avoir au sujet des vaccins; et il décrit ce que tu peux faire dès maintenant pour te préparer, ainsi que tes copains, à un éventuel vaccin contre le VIH.

Au Canada, une personne sur 500 a le VIH.

500 est à peu près le nombre d'amis que certains ont sur Facebook.

J'ai déjà le VIH. N'est-ce pas trop tard pour un vaccin?

En réalité, certains essais cliniques concernent des vaccins qui sont destinés aux personnes séropositives. Ces vaccins visent à ralentir la progression du VIH vers le sida et à stimuler la réponse immunitaire à l'infection. Cela permettrait de retarder le traitement, et peut-être même de ne jamais en avoir besoin. Un tel vaccin rendrait aussi les personnes séropositives moins infectieuses pour autrui.

Comment un vaccin pourrait-il m'aider?

Un vaccin serait conçu pour stimuler ton système immunitaire et réduire ta charge virale, ce qui ralentirait la progression du VIH vers le sida. Cela te garderait en santé plus longtemps.

Une charge virale réduite est associée à un moins grand risque de transmission du VIH aux personnes séronégatives. Tu devrais encore utiliser le condom et du matériel d'injection stérile lorsque possible, mais un vaccin pourrait améliorer considérablement ta qualité de vie.

Que puis-je faire en attendant un vaccin ou un essai clinique?

Deviens militant pour un vaccin contre le VIH parmi tes pairs. Ce vaccin a beau être une affaire du futur, il est important de sensibiliser les gens à son développement dès aujourd'hui. Cela les amènera à se demander s'ils envisageraient de participer à un essai clinique de vaccin contre le VIH.

Communique avec ton organisme local de lutte contre le sida (OLS) et informe-toi. Sensibilise tes copains à la prévention du VIH et au traitement, en expliquant qu'un vaccin pourrait un jour compléter les stratégies de prévention et de traitement existantes.

Tu cherches une cause à défendre? Voici quelques enjeux sur lesquels tu peux agir dès maintenant, et qui sont pertinents aux jeunes :

1. À l'heure actuelle, au Canada, les jeunes de moins de 18 ans ne peuvent participer à des essais cliniques de vaccins contre le VIH, même s'ils sont à risque. C'est seulement après qu'un vaccin aura été trouvé sécuritaire et efficace chez les adultes, qu'il sera mis à l'essai chez des jeunes de moins de 18 ans. Il y a des préoccupations valables, concernant le fait d'exposer des adolescents aux préjudices potentiels d'un vaccin avant qu'il ne soit mis à l'essai chez des adultes. Les jeunes intéressés devraient avoir les moyens de manifester leur volonté de participer au processus de la recherche. Un jeune séropositif est mieux placé que quiconque pour expliquer pourquoi un vaccin anti-VIH devrait être accessible aux jeunes.

2. Il n'existe pas de lignes directrices pour permettre à des jeunes d'âge mineur de consentir à une vaccination sans l'accord de leurs parents. Cela signifie que si tu n'as pas 18 ans au moment où un vaccin deviendra disponible, tu ne pourras pas l'obtenir sans l'accord de tes parents. Seule la Colombie-Britannique reconnaît que des mineurs matures peuvent consentir eux-mêmes à recevoir un vaccin controversé. Les jeunes devraient communiquer avec leurs politiciens provinciaux pour demander de meilleures lignes directrices sur le consentement dès maintenant, avant le déploiement d'un éventuel vaccin contre le VIH.

Pour plus d'information

Visite le site Internet de l'AVAC : un groupe de plaidoyer mondial pour un vaccin contre le sida <http://www.avac.org>

Lis IRMA : un blogue sur les développements de nouvelles technologies de prévention <http://irma-rectalmicrobicides.blogspot.com/>

Abonne-toi au Mag-Net : un serveur de liste pour les individus intéressés par les nouvelles technologies de prévention, y compris les vaccins. Écris à mag-net@cdnaids.ca.

Références

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

En 2009, 24 % des nouveaux cas de VIH au Canada touchaient des jeunes de 15 à 29 ans.

C'est un quart des nouvelles infections.

La clé du savoir : Foire aux questions pour les jeunes femmes

La préparation à un vaccin contre le VIH pour les jeunes femmes

Ressources dans ce module

La clé du savoir : Foire aux questions pour les jeunes femmes

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Il n'y a pas de vaccin pour ça? Introduction pour les jeunes femmes, au sujet des vaccins contre le VIH

Les femmes ont beau être vulnérables au VIH, l'effet de l'épidémie du VIH sur elles, au Canada, est plutôt caché. Les reportages sur le VIH dans les médias, de même que les membres de la communauté médicale qui sous-estiment souvent le degré d'exposition de leurs patientes, laissent croire aux femmes qu'elles n'ont pas de risque de contracter le VIH. Les données de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) indiquent que cela est une erreur. En 2009¹, 26 % des nouveaux résultats positifs au test du VIH concernaient des femmes.

Les jeunes femmes de 15 à 19 ans semblent particulièrement vulnérables à l'infection : elles comptaient pour 57 % des nouveaux cas de VIH parmi ce groupe d'âge. Cette statistique démontre l'échec de nos familles, communautés, écoles et cliniques de santé à préparer les jeunes femmes au sécurisexe et à l'injection sécuritaire de drogue.

Comment un vaccin pourrait-il réduire ce risque?

Un vaccin fournirait une méthode de prévention du VIH dont chaque femme aurait le contrôle, sans devoir négocier à chaque rapport sexuel ou à chaque injection; de plus, une fois donné, le vaccin offrirait un certain degré de protection durable contre l'infection par le VIH. Cela aurait le potentiel de fournir une certaine protection contre l'infection lorsque des femmes n'ont pas d'autre moyen de se protéger. Utilisé en combinaison avec des condoms, du lubrifiant et des moyens de réduction des méfaits, un vaccin procurerait son efficacité optimale pour réduire la probabilité de transmission du VIH.

Qu'est-ce qui expose les jeunes femmes à un risque d'infection par le VIH?

Sur le plan biologique, les femmes sont plus vulnérables que les hommes à l'infection à VIH, vu la grandeur des surfaces du vagin et du col utérin et la possibilité de petites déchirures aux tissus vaginaux lors de rapports sexuels. Les jeunes femmes sont encore plus vulnérables puisque leur corps n'est pas encore pleinement développé, et en raison d'une estime de soi moins développée, d'un manque d'éducation sexuelle adéquate et d'une incapacité de négocier fermement le sécurisexe et l'usage de drogue sécuritaire. Dans les communautés autochtones et noires, ces facteurs sont exacerbés par le racisme et par diverses normes culturelles qui affectent la capacité des jeunes femmes de faire des choix sains et de les défendre. Par ailleurs, des recherches ont démontré que les femmes qui consomment des drogues par injection sont plus susceptibles que les autres utilisateurs de partager des seringues.

En général, les femmes sont-elles conscientes de leur risque?

Des efforts d'intervention ont réussi à sensibiliser les femmes qui font usage de drogue par injection et les travailleuses sexuelles à leur risque d'infection par le VIH.

Toutefois, la plupart des femmes ne sont pas conscientes de leur risque de VIH. Elles ne reçoivent pas une éducation sexuelle adéquate et éclairée, à l'école. On observe aussi, parmi

¹ L'année 2009 est la dernière pour laquelle l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié des données de surveillance sur le VIH/sida.

les professionnels de la santé, une croyance répandue selon laquelle les jeunes femmes qui ne s'injectent pas de drogue n'ont pas un risque élevé d'infection par le VIH – ce qui donne à plusieurs d'entre elles un faux sentiment de sécurité. Dans les faits, pour 33 % des femmes qui ont contracté le VIH en 2009, la voie de transmission a été identifiée comme étant les rapports hétérosexuels, une statistique qui donne à conclure qu'il est temps de délaisser l'idée que le VIH n'affecte que des femmes qui s'injectent des drogues.

On n'aura pas de vaccin avant une décennie ou plus. Que faire maintenant?

La recherche de vaccins contre le VIH a besoin de l'appui de militants pour veiller à ce qu'elle soit pertinente pour les communautés les plus susceptibles de recourir à de tels vaccins dans l'avenir. Les protocoles et les processus de mise à l'épreuve des vaccins candidats doivent être développés à la lumière des commentaires des communautés parmi lesquelles les essais cliniques sont réalisés. Des alliés sont nécessaires, afin que chaque aspect du processus d'essais cliniques soit culturellement approprié et pour que les chercheurs soient conscients des besoins et préoccupations spécifiques des communautés où ils travaillent.

Informez-vous ainsi que vos amies, au sujet des vaccins contre le VIH, et **envisagez** de participer à un essai clinique. Les femmes et les personnes trans sont constamment sous-représentées dans les essais cliniques. Il est essentiel qu'elles prennent part à ces études, afin qu'un éventuel vaccin soit adapté à leurs corps et à leurs vies. Pour une liste complète des essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH en cours, visitez <http://aidsinfo.nih.gov/vaccines/>. À gauche, sous « Preventive AIDS Vaccine Trials », cliquez sur « New and Recruiting Trials ».

Encouragez votre organisme local de lutte contre le sida (OLS) à appuyer une discussion franche, parmi les chercheurs, sur l'admissibilité des adolescentes et des femmes enceintes à participer à des essais cliniques. De cette façon, si un essai a lieu dans votre communauté, votre OLS pourra être un ardent défenseur des intérêts des femmes. Il est important que les éventuels vaccins soient mis à l'épreuve dans ces populations, afin d'assurer qu'un éventuel vaccin soit adapté à leurs corps et à leurs vies.

Invitez des organismes œuvrant à la santé des femmes, aux paliers local, national et international, à discuter des manières par lesquelles ils pourraient appuyer les efforts de développement et de déploiement d'un éventuel vaccin. En accroissant la capacité de parler de la recherche de vaccins contre le VIH en toute connaissance de cause, chez les individus et organismes locaux qui les représentent, on contribuera à faire en sorte que les responsables des politiques aux paliers régional, provincial et fédéral n'oublient pas leur engagement à réduire le nombre de nouveaux cas d'infection par le VIH.

Communiquez avec votre député pour demander le financement de la recherche de vaccins contre le VIH au Canada et le rétablissement du financement à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida et au Partenariat international pour des microbicides, qui jouent un rôle crucial dans les efforts mondiaux en vue de nouvelles technologies de prévention et sont engagés à des méthodes de prévention utiles aux femmes.

Joignez vos efforts locaux au dialogue mondial! **Encouragez** votre OLS ou organisme communautaire à se joindre au Réseau ATHENA, qui milite pour l'égalité des sexes dans la riposte mondiale au VIH/sida. Encouragez-les à appuyer des efforts pour rehausser le financement et la sensibilisation à la nécessité d'un vaccin anti-VIH efficace, en particulier dans les pays où le VIH est endémique.

Et entre-temps, **faites la promotion** des méthodes actuelles de prévention du VIH dont le contrôle relève de la femme, en particulier les condoms féminins. Les femmes ont besoin du plus grand nombre possible de moyens de prévention du VIH dont le contrôle soit entre leurs mains.

Références

Gagnon, H. et Godin, G. (2009). « Psychosocial factors explaining drug users' intention to use a new syringe at each injection ». *Addiction Research and Theory* 17(5) : 481-492.

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

Points de discussion : réponses simples à des questions difficiles sur les vaccins contre le VIH

Messages clés

À l'heure actuelle, il n'existe aucun vaccin préventif ou thérapeutique contre le VIH.

Un vaccin préventif aiderait à prévenir la transmission du VIH entre individus, comme c'est le cas pour d'autres virus.

En juin 2011, il y avait 24 essais cliniques de vaccins contre le VIH en cours dans le monde.

La majorité de ces essais concernent des vaccins préventifs contre le VIH.

Un seul vaccin contre le VIH s'est avéré réduire le nombre d'infections par le VIH en essai clinique.

Les investissements mondiaux actuels pour des vaccins totalisent 868 millions \$ US (2009).

Les essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH nécessitent des volontaires diversifiés, notamment des femmes, des Autochtones, des membres de minorités ethniques et culturelles et des personnes ayant une exposition variée au VIH, y compris un faible risque.

Ce feuillet d'information vise à répondre à des questions et préoccupations quant à la pertinence, au coût et à la nécessité d'essais cliniques de vaccins préventifs contre le VIH.

Il existe déjà des moyens efficaces de prévenir le VIH. Pourquoi a-t-on besoin d'un vaccin contre le VIH?

Jamais une **épidémie virale** n'a été freinée sans un vaccin. Les changements comportementaux et l'éducation ne font pas effet assez vite pour prévenir la transmission du VIH. Le condom, la méthode de prévention du VIH la plus courante, n'est pas toujours utilisé correctement ou constamment. Le nombre de nouvelles infections par le VIH est stable, au Canada. Un vaccin aurait le potentiel de le réduire considérablement.

Pourquoi a-t-on besoin d'essais vaccinaux?

Un vaccin ne sera jamais approuvé sans que l'on ait démontré son efficacité à contrôler ou à prévenir le VIH en essai clinique. Même si l'essai d'un vaccin échoue, il fournit des renseignements qui font avancer le développement d'autres vaccins contre le VIH, et qui ne seraient pas disponibles autrement. La tenue d'essais vaccinaux au Canada sensibilise le public au fait qu'un vaccin est en développement. Cela génère un intérêt, voire un appui, à l'égard des vaccins contre le VIH dans un segment plus vaste de la population.

Les essais vaccinaux coûtent cher. Pourquoi?

Les essais cliniques de vaccins contre le VIH sont coûteux pour diverses raisons. D'abord, ils requièrent la participation de chercheurs, de cliniciens et de conseillers qualifiés. Les essais cliniques de phase avancée, en particulier ceux de Phase IIb et de Phase III, enrôlent des milliers de volontaires afin d'obtenir un résultat **statistiquement significatif**. La provision de services et de soutien à ces participants coûte cher. Enfin, l'analyse et le stockage de milliers d'échantillons de sang et de tissus, collectés pendant l'étude, impliquent des coûts élevés.

Les essais vaccinaux recrutent-ils des volontaires du public général?

Oui. Les premières phases d'essais cliniques de vaccins contre le VIH font appel à des volontaires du public général. Les essais de Phase I et plusieurs essais de Phase II sont ouverts à toutes les personnes en santé

de 18 à 45 ans qui n'ont pas un risque élevé de contracter le VIH. Ce n'est qu'aux phases plus avancées de la recherche, soit la Phase IIb et la Phase III, que le vaccin est testé dans des populations à risque accru d'infection par le VIH. Les essais cliniques de phase avancée recrutent des personnes qui ont des comportements à risque plus élevé, car les chercheurs ont besoin que les volontaires aient des chances d'être en contact avec le virus. C'est la seule façon de savoir si le vaccin est efficace à contrôler ou à prévenir le VIH. Par conséquent, les essais plus avancés testent des vaccins candidats principalement auprès de HRSH, de femmes qui ont des rapports sexuels avec des HRSH et de femmes qui ont des partenaires sexuels multiples, car les taux d'infection dans ces populations portent à croire qu'elles ont des chances d'être en contact avec le virus plus souvent que le public en général.

Bien que ce ne soit pas le cas au Canada, des essais cliniques de Phase IIb et de Phase III sont réalisés dans la population générale en Afrique subsaharienne, où l'épidémie hétérosexuelle généralisée est une réalité.

Pour plus d'information

AIDS Vaccine Advocacy Coalition : <http://www.avac.org>

HIV Vaccine Trials Network : <http://www.hvtn.org>

Initiative internationale pour un vaccin contre le sida :
<http://www.iavi.org>

National Institute of Allergies and Infectious Diseases :
<http://www.niaid.nih.gov/topics/hivaids/research/vaccines/Pages/default.aspx>

San Francisco AIDS Project. (2010).

Deirdre — HIV Vaccine Trial Participant.

<http://www.youtube.com/watch?v=WnkYqXEggnE>

San Francisco AIDS Project. (2010). Iris — HIV Vaccine Trial Participant. <http://www.youtube.com/watch?v=-XzucSi1nWQ>

Il n'y a pas de vaccin pour ça? Introduction pour les jeunes femmes, au sujet des vaccins contre le VIH

Au Canada, une personne sur 500 a le VIH.

500 est à peu près le nombre d'amis que certains ont sur Facebook.

Tu devrais savoir qu'il n'existe pas de vaccin contre le VIH. Mais il y a de l'espoir : des essais cliniques de vaccins sont en cours, dans le monde. Le présent feuillet d'information fait le tour des questions que tu pourrais avoir, au sujet des vaccins, et explique ce que tu peux faire dès maintenant pour te préparer, ainsi que tes amis, à un éventuel vaccin contre le VIH.

Il n'existe pas de vaccin contre le VIH?

Non, il n'y a pas encore de vaccin – ni de remède – contre le VIH. De récents progrès ont fait avancer la recherche de vaccin, mais nous sommes encore à plusieurs années du but.

L'infection à VIH ne se guérit pas. Il existe des traitements pour gérer la maladie, mais plusieurs ont des effets secondaires indésirables. Ils peuvent donner la nausée, faire en sorte que le corps emmagasine des graisses à des endroits inhabituels et même causer une diarrhée incontrôlable.

Est-ce que je peux attraper le VIH?

Oui. À moins que tu évites le sexe pour toujours et l'injection de drogue.

En 2009, les jeunes de 15 à 29 ans représentaient 24 % des nouveaux cas de VIH au Canada²; et parmi les 15 à 19 ans, les jeunes femmes représentaient 57 % des nouveaux cas. Il est bien que les jeunes passent le test, mais le nombre de résultats positifs indique que certains ne se protègent pas contre le VIH, lors de rapports sexuels ou de l'injection de drogue.

Ton risque d'infection par le VIH pourrait être faible, selon tes comportements à risque, mais ça demeure un risque. La prévention est encore le seul moyen d'éviter le VIH.

Comment un vaccin pourrait-il m'aider?

En tant que méthode de prévention du VIH, un vaccin n'aurait pas à être négocié, donc personne ne saurait que tu es vacciné(e) à moins que tu le dises. Si tu es vacciné(e) avant de devenir sexuellement actif, il pourrait te protéger en cas d'exposition au VIH – que tu saches ou non si ton partenaire est séropositif.

Un vaccin devrait toujours être utilisé avec un condom et du matériel d'injection stérile, car il ne sera pas efficace à 100 %. Il te procurerait une certaine protection si tu ne pouvais pas utiliser le condom. Si tu as des rapports sexuels non protégés avec un partenaire dont tu ne connais pas l'état sérologique, tu devrais passer un test du VIH même si tu es vacciné(e).

² 2009 est l'année la plus récente pour laquelle il existe un rapport de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada.

Que puis-je faire en attendant un vaccin ou un essai clinique?

Parle de vaccins contre le VIH avec tes amies. Ce vaccin a beau être une affaire du futur, il est important de sensibiliser les gens à son développement dès aujourd'hui. Cela les amènera à se demander s'ils se feraient vacciner.

Communique avec ton organisme local de lutte contre le sida (OLS) et informe-toi. Sensibilise tes copains à la prévention du VIH, en expliquant qu'un vaccin pourrait un jour compléter les stratégies de prévention existantes, comme l'usage du condom.

Tu cherches une cause à défendre? Voici quelques enjeux sur lesquels tu peux agir dès maintenant, et qui sont pertinents aux jeunes :

1. À l'heure actuelle, au Canada, les jeunes de moins de 18 ans et les femmes enceintes ne peuvent participer à des essais cliniques de vaccins contre le VIH, même s'ils sont à risque. C'est seulement après qu'un vaccin aura été trouvé sécuritaire et efficace chez les adultes qu'il sera mis à l'essai chez des jeunes de moins de 18 ans. Il y a des préoccupations valables, concernant le fait d'exposer des adolescents et les femmes enceintes aux préjudices potentiels d'un vaccin avant qu'il ne soit mis à l'essai chez des adultes. Les jeunes et les femmes enceintes intéressés devraient avoir les moyens de manifester leur volonté de participer au processus de la recherche.
2. Il n'existe pas de lignes directrices pour permettre à des jeunes d'âge mineur de consentir à une vaccination sans l'accord de leurs parents. Cela signifie que si tu n'as pas encore 18 ans au moment où un vaccin deviendra disponible, tu ne pourras pas l'obtenir sans l'accord de tes parents. Seule la Colombie-Britannique reconnaît que des mineurs matures peuvent consentir eux-mêmes à recevoir un vaccin controversé. Les jeunes devraient communiquer avec leurs politiciens provinciaux pour demander de meilleures lignes directrices sur le consentement dès maintenant, avant le déploiement d'un éventuel vaccin contre le VIH.

En 2009, 24 % des nouveaux cas de VIH au Canada touchaient des jeunes de 15 à 29 ans. C'est un quart des nouvelles infections.

Pour plus d'information

Visite le site Internet de l'AVAC : un groupe de plaidoyer mondial pour un vaccin contre le sida <http://www.avac.org>

Lis IRMA : un blogue sur les développements de nouvelles technologies de prévention <http://irma-rectalmicrobicides.blogspot.com/>

Abonne-toi au Mag-Net : un serveur de liste pour les individus intéressés par les nouvelles technologies de prévention, y compris les vaccins. Écris à mag-net@cdnaids.ca.

Références

Agence de la santé publique du Canada. (2010). *Le VIH et le sida au Canada : rapport de surveillance en date du 31 décembre 2009*. Accessible à <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/2009/dec/pdf/2009-Report-Rapport.pdf>.

Glossaire

Ce glossaire contient des termes qui concernent les vaccins anti-VIH et leurs essais cliniques.

Les termes ne sont pas nécessairement réservés à ce domaine puisqu'ils concernent aussi des réalités du processus d'essais cliniques d'autres produits et interventions.

Anticorps : protéines qui sont produites par le corps, pour combattre des toxines étrangères, des bactéries ou des virus qui ont pénétré dans le corps.

Antigène : souvent appelé « germe », un antigène est en fait toute substance qui provoque dans le corps une production d'anticorps (une « réponse immunitaire »). Un antigène est généralement une substance étrangère, comme une bactérie ou un virus.

Atténué : affaibli. Des versions atténuées de certains virus sont utilisées dans certains vaccins parce qu'elles provoquent une réponse immunitaire sans causer la maladie; par contre, dans le cas du développement de vaccins anti-VIH, on n'utilise pas de virus atténué.

Bras : groupes entre lesquels les participants à un essai clinique sont assignés au hasard (de manière « randomisée »). Dans un essai clinique de vaccin, un bras est le groupe contrôle (où les volontaires reçoivent le placebo) et au moins un autre bras est celui où l'on reçoit le vaccin candidat à l'étude.

Charge virale : Mesure exprimant la quantité de VIH présente dans le corps.

Comité consultatif communautaire : souvent appelé CCC, ce groupe d'individus apporte la perspective de la communauté à la conception d'un essai vaccinal et aux procédures locales. Le CCC est composé de membres de la communauté et de professionnels en prévention et en services liés au VIH. Plusieurs ont une excellente compréhension de la recherche scientifique ou une formation professionnelle pertinente, tandis que d'autres n'ont pas de formation médicale ou scientifique mais s'intéressent particulièrement à la prévention du VIH. Des participants à un essai peuvent faire partie du CCC qui s'y rattache.

Consentement éclairé : en conclusion du processus qui consiste à expliquer à un volontaire les bienfaits et les risques de la participation à un essai clinique, le consentement éclairé est l'entente d'un volontaire avec les chercheurs, qui confirme sa participation à l'essai et qui signifie qu'il a clairement compris les objectifs, les risques et les bienfaits possibles de l'essai.

Contrôleurs d'élite : aussi appelés « asymptomatiques à long terme », il s'agit de personnes séropositives (environ une sur 300), chez qui la charge virale reste à un niveau indétectable sans traitement.

Dose : la quantité de vaccin à administrer; régime : l'intervalle de temps entre une dose et la suivante; et route : le moyen par lequel le vaccin devrait être donné (par injection, ou par voie orale).

Efficacité : capacité de l'intervention (p. ex., du vaccin) à fournir une protection contre l'infection par le VIH dans les conditions contrôlées d'un essai clinique.

Épidémie virale : présence répandue d'une maladie causée par un virus, dans une région ou une communauté. Ces épidémies se caractérisent par des taux d'infection plus élevés que ce qui se produirait normalement dans une population.

Essai clinique : tout test contrôlé avec précision, d'un vaccin, d'un médicament ou d'une autre intervention, à titre expérimental, auprès de volontaires humains.

Étude à double insu : étude où les chercheurs et les participants ignorent tous quels volontaires ont reçu le produit à l'essai (p. ex., le vaccin) ou le placebo.

Groupe contrôle : un bras (ou groupe) de l'essai clinique, où les participants reçoivent le traitement standard en vigueur ou, dans le cas d'un essai vaccinal, un placebo. Les participants assignés à ce groupe servent de point de comparaison avec un autre bras de l'essai clinique, c'est-à-dire le groupe des participants vaccinés.

Immunité : naturelle ou associée à un vaccin, l'immunité est une résistance à une maladie spécifique; elle peut être partielle ou complète, spécifique ou non, durable ou temporaire.

Immunogénicité : capacité d'un vaccin à engendrer une réponse immunitaire contre une certaine infection. Elle peut être mesurée en analysant un échantillon de sang ou d'un autre liquide corporel.

Innocuité : Dans le cadre d'un essai clinique de vaccin anti-VIH, la notion d'innocuité concerne l'absence d'effets secondaires sérieux qui seraient dus au vaccin. Quand on parle d'un produit démontré comme étant « sécuritaire » (habituellement en Phases I et II), cela ne signifie pas que le vaccin donne la sécurité contre l'infection.

Macrophage : un type de globule blanc qui dévore les organismes intrus qui causent des maladies; les macrophages ont aussi comme mission d'alerter les autres membres du système de défense à la présence d'un intrus.

Microbicide : aussi appelé prophylaxie pré-exposition en topique, ce produit serait appliqué dans le vagin ou le rectum, avant un rapport sexuel, dans le but de réduire la probabilité d'infection par le VIH. Aucun n'est encore disponible. Un microbicide pourrait être une crème, un gel, une couche protectrice, un suppositoire, ou une éponge

ou un anneau qui libérerait le produit pendant une période donnée. En 2010, un essai clinique de gel microbicide administré avant et après la pénétration sexuelle a démontré que le produit candidat réduisait de 31 % le taux d'infection pour les femmes.

Nouvelles technologies préventives : aussi appelées interventions biomédicales, il s'agit de types de moyens de prévention du VIH qui ont recours à des interventions médicales afin de réduire le risque d'infection par le VIH. Cette catégorie inclut : circoncision masculine, microbicides, PPE, PPrE, vaccins préventifs et thérapeutiques, et traitement comme moyen préventif.

Novice des traitements : personne ayant reçu un diagnostic de VIH, qui n'a pas été traitée au moyen de médicaments pour contrôler son infection.

Phagocyte : type de globule blanc qui engouffre des bactéries ou autres organismes intrus.

Placebo : substance inoffensive, inactive, à l'apparence identique à l'intervention à l'essai (p. ex., le vaccin étudié).

Prime-boost : dans la recherche de vaccins anti-VIH, cette approche [aussi appelée déclencheur-catalyseur] consiste à donner d'abord un type de vaccin, qui sera suivi d'un deuxième type quelque temps plus tard. L'intention de cette combinaison est de déclencher diverses réponses immunitaires, pour une efficacité possiblement plus grande que celle d'un seul type de vaccin.

Prophylaxie post-exposition (PPE) : mesure de prévention qui consiste à donner des antirétroviraux à une personne qui croit avoir été exposée à l'infection, pour éviter qu'elle ne la contracte. La PPE doit généralement être amorcée dans les 72 heures qui suivent l'exposition; elle dure environ 30 jours.

Prophylaxie pré-exposition (PPrE) à prise orale (ou prophylaxie pré-exposition). La PPrE consiste à ce qu'une personne qui n'a pas le VIH et qui a un risque élevé de le contracter, prenne un antirétroviral (ou une combinaison) afin de prévenir l'infection. En 2010, des résultats d'un essai clinique (l'iPrEx) ont été publiés : la PPrE à l'étude, prise oralement à chaque jour, a réduit le risque d'infection de 44 %.

Réaction adverse : réaction néfaste causée par le produit à l'essai (p. ex., un vaccin candidat), généralement faible, comme une douleur au point d'injection et un mal de tête, mais dans de rares cas pouvant être sérieuse.

Signification statistique : réfère à l'idée que la différence observée par l'essai clinique, entre l'effet dans le groupe vacciné et celui dans le groupe contrôle, est due au produit et pas à un hasard.

Système immunitaire : défense du corps contre des organismes et autres intrus qui causent une infection.

Test ELISA : test sanguin qui détecte les anticorps au VIH, au moyen d'une réaction qui produit un changement de couleur visible dans l'éprouvette. Ce test est le premier utilisé pour dépister le VIH, puisqu'il est simple et peu coûteux. Étant donné qu'il est sensible et qu'il identifie toutes les personnes ayant des anticorps au VIH, y compris de faux positifs, un résultat positif est toujours suivi d'un test plus spécifique – habituellement le Western Blot.

Transmission périnatale : aussi appelée « transmission de la mère à l'enfant », il s'agit de la transmission du VIH d'une mère à son bébé, lors de l'accouchement ou de l'allaitement.

Utilité : capacité de l'intervention (p. ex., le vaccin) à fournir une protection contre l'infection par le VIH dans les conditions de la vie, pour le grand public.

Vaccin : produit qui stimule une réaction immunitaire pouvant prévenir une infection ou engendrer une résistance à l'infection.

Vaccin préventif : un vaccin qui vise à réduire le risque qu'une personne séronégative contracte le VIH, en générant une réponse immunitaire et la production d'anticorps au VIH.

Vaccin thérapeutique : type de vaccin visant à retarder la progression de la maladie à VIH vers le sida, chez une PVVIH; un tel produit, par conséquent, pourrait réduire le risque de transmission du VIH à une personne qui n'a pas l'infection.

Validation de concept : résultat du premier essai clinique qui démontre qu'une intervention (p. ex., un vaccin), dans la formulation, la dose et le régime étudiés, réduit la transmission du virus.

Vecteur : élément inoffensif (p. ex., bactérie ou virus), ne causant pas de maladie chez l'humain, et qui est utilisé dans certains vaccins à conception génétique, pour être le porteur de l'ingrédient qui générera une réponse immunitaire.

Western Blot : test sanguin qui détecte des anticorps spécifiques à l'infection à VIH. Ce test est utilisé pour confirmer le résultat du test initial, et constitue le test le plus exact qui existe pour le diagnostic de l'infection à VIH.

Pour plus d'information

Pour plus d'information et pour connaître les plus récents développements dans le domaine des vaccins contre le VIH et des autres nouvelles technologies de prévention, veuillez consulter les ressources ci-dessous. Autant que possible, les plus récentes versions et éditions ont été intégrées dans cette liste. Les sites Internet, blogs et serveurs de liste sont particulièrement utiles pour trouver l'information la plus à jour sur les nouvelles technologies de prévention (NTP).

Vaccins

Blogues et serveurs de liste

Pour les actualités concernant les nouvelles technologies de prévention, envisagez de vous abonner au blogue d'IRMA (<http://irma-rectalmicrobicides.blogspot.com/>), au bulletin d'actualités hebdomadaire de l'AVAC (<http://www.avac.org/ht/d/sp/i/4558/pid/4558>) et à Mag-Net, le serveur de liste du Réseau des groupes d'action pour les microbicides (MAGNet@cdnaids.ca).

Feuillets d'information

AVAC. (sans date). *Introduction to AIDS Vaccines*.

Accessible à : http://nmac.org/vt/en/AVAC_pt5.html.

Présentation sur les vaccins anti-VIH en six volets, qui comprend des diapositives et une piste audio.

AVAC. (2010). *AIDS Vaccines*.

Accessible à : <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/5847>.

Présente un aperçu des vaccins contre le sida, y compris une explication de ce qu'est un vaccin, pourquoi les chercheurs croient qu'il serait utile à la prévention du VIH, et où en sont les essais cliniques dans la recherche d'un vaccin efficace. En anglais seulement.

Lignes directrices et documents d'information

ICASO et AVAC. (2005). *Trouver votre voie : Un guide pour comprendre les enjeux éthiques de la participation à un essai clinique de vaccin préventif contre le VIH*.

Accessible à : <http://www.icaso.org/guidelines.html>.

Ce guide fournit des conseils pratiques pour appuyer l'implication du secteur communautaire dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH. Il inclut de l'information sur les normes, les structures, les processus et les méthodes d'action communautaire en lien avec les vaccins contre le VIH.

ICASO. (2006). *Community Involvement in HIV Vaccine Research: Making it work*.

Accessible à : http://www.icaso.org/vaccines_toolkit/subpages/files/English/Vaccine_E_WEB_2009Update.pdf

Ce document examine les leçons apprises de l'implication communautaire dans des essais cliniques antérieurs de vaccins anti-VIH, à l'échelle mondiale. Il formule des recommandations particulièrement utiles, en ce qui a trait aux manières d'intégrer les communautés dans la recherche de vaccins anti-VIH et aux bienfaits de cette approche pour l'expérience générale des volontaires et des chercheurs. En anglais seulement.

IAVI. (sans date). *Vax Primer*.

Accessible à : <http://www.iavireport.org/vaxprimers/Pages/default.aspx>.

Vax Primer est le titre d'une série de brefs documents d'information sur le processus d'essai clinique et la science des vaccins contre le VIH, qui aborde divers sujets. Chacun vise à isoler et à expliquer en détail une partie du processus d'essai clinique de vaccin contre le VIH.

Échéanciers

AVAC. (2010). *Ongoing Trials of Preventive HIV/AIDS Vaccines Worldwide* (Septembre 2010).

Accessible à : <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/3436>

AVAC. (2010). *HIV Prevention Research: Timeline of Expected Efficacy Trial Results*.

Accessible à : <http://www.avac.org/ht/a/GetImageAction/i/35333>

Trousses

Société canadienne du sida et Initiative internationale pour un vaccin contre le sida. (2010). *Matériel de la Journée de sensibilisation à un vaccin contre le VIH*. Accessible à : <http://www.cdn aids.ca/web/nonwebs.nsf/pages/NonPub-0226>.

Cette trousse d'outils fournit des conseils sur la planification d'une campagne en vue de la Journée de sensibilisation à un vaccin contre le VIH, célébrée mondialement le 18 mai. Elle apporte aussi de brèves réponses à des questions fréquentes à propos d'un éventuel vaccin contre le VIH.

Réseau juridique canadien VIH/sida. (2005).

Vaccins anti-VIH et droits humains : Trousse d'action communautaire.

Accessible à : <http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=352>

Cette trousse comprend 12 feuillets d'information sur les vaccins anti-VIH et les droits humains, y compris les enjeux de droits humains que soulève la recherche de tels vaccins auprès de femmes, d'enfants et de populations vulnérables.

Réseau juridique canadien VIH/sida. (2002).

Les vaccins anti-VIH au Canada.

Accessible à : http://www.aidslex.org/site_documents/V002F.pdf

Cette brève trousse fournit des renseignements sur le processus d'essai clinique de vaccins contre le VIH au Canada.

ICASO. (2009). *The Science of HIV Vaccines: An Introduction for Community Groups, Second Edition*.

Accessible à : http://www.icaso.org/vaccines_toolkit/subpages/files/English/ICASO_SciencePrimer_EN_FINAL_121009.pdf

Cette trousse présente un aperçu en langage simple de la science des vaccins contre le VIH, allant du système immunitaire jusqu'au défi du développement d'un vaccin contre le VIH. Un glossaire détaillé est inclus. En anglais seulement. Une version française antérieure (2003) est accessible à http://www.icaso.org/publications/Vaccine_science_primer_FR.pdf

IAVI. (2008). *VaxLit: AIDS Vaccine Literacy Toolkit*.

Accessible à : <http://www.iavi.org/working-with-communities/Pages/vaccine-literacy.aspx>

Cette trousse comprend un ensemble complet de ressources éducatives sur les vaccins contre le VIH et les essais cliniques en la matière, d'un point de vue général. Le niveau de langage est plus avancé que celui d'autres trousses, mais il ne requiert pas de connaissance préalable des vaccins contre le VIH. Inclut un glossaire détaillé et un manuel

de formation. Disponible en français : Contenu fondamental du Manuel d'instruction sur le vaccin anti-SIDA, http://www.iavi.org/Lists/IAVIPublications/attachments/3c23d8e2-9f8b-4d67-a9a5-baaaed491fa9/IAVI_VaxLit_Core_Content_2007_FRA.pdf

National Institutes of Health. (2009). *Be the Generation*. Accessible à : <http://betheneration.nih.gov/go/initiative-toolkit>.

Cette trousse cible les HRSH, les personnes noires, les femmes et les Latino-américains, dans le contexte états-unien. Elle fournit des informations spécifiques et concises sur les manières par lesquelles un vaccin préventif contre le VIH serait bénéfique à chaque communauté. Ces renseignements pourraient être facilement adaptés au contexte canadien. En anglais seulement.

NIAID. (2008). *Understanding Vaccines: What They Are, How They Work*. Accessible à : <http://www.niaid.nih.gov/topics/vaccines/documents/undvacc.pdf>.

Ces trousse fournit des informations générales en langage simple sur les vaccins, y compris les vaccins contre le VIH. Le document s'adresse au grand public et inclut des sections qui expliquent ce qu'est un vaccin, les types de vaccins existants et les technologies vaccinales de l'avenir. En anglais seulement.

SAAVI. (2008). *The HIV Vaccines Community Education Programme*. Accessible à : <http://www.saavi.org.za/resources.htm>.

Trousse d'information complète sur le vaccin contre le VIH, incluant des manuels de l'enseignant et de l'apprenti. La trousse comprend sept modules et aborde deux thèmes distincts. Les quatre premiers modules expliquent la science des vaccins contre le VIH et de la recherche en la matière, et les trois modules suivants traitent de l'éthique et des défis et forces de la participation communautaire. Conçue pour le contexte africain, cette trousse pourrait être particulièrement utile aux communautés africaines, caraïbes et noires du Canada. En anglais seulement.

Sites Internet

L'AVAC est une coalition de plaidoyer engagée au développement, à l'homologation et à l'accessibilité de nouvelles technologies de prévention. Son site Internet fournit des ressources sur la PPrE, les microbicides, la circoncision et les vaccins. Certaines ressources sont disponibles en français. <http://www.avac.org>.

L'IAVI est un organisme voué à la découverte et à l'homologation d'un vaccin contre le VIH. Son site Internet fournit de l'information sur les vaccins contre le VIH et sur les efforts de l'IAVI pour stimuler leur développement. Certaines ressources sont disponibles en français. <http://www.iavi.org>.

Le Réseau canadien pour les essais VIH offre une liste complète des essais cliniques sur le VIH, y compris des essais de vaccins contre le VIH, en cours au Canada. <http://www.hivnet.ubc.ca/home/>.

Le HIV Vaccine and Microbicides Resource Tracking Working Group a été créé afin de surveiller et de disséminer de l'information sur les investissements mondiaux dans les activités de recherche, de développement, de politiques et de plaidoyer sur les vaccins contre le VIH et d'autres nouvelles technologies de prévention. Son site Internet fournit des renseignements détaillés sur le financement du développement de vaccins contre le VIH à l'échelle mondiale. En anglais seulement. <http://www.hivresourcetracking.org/>

Autres nouvelles technologies de prévention

Feuillets d'information

AVAC. (2010). *Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP)*. Accessible à : http://www.gmhc.org/files/editor/file/a_pa_PrEP_091310.pdf et <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/31350>.

Ces ressources présentent un aperçu de la PPrE et de l'iPrEx, y compris une explication de ce qu'est une PPrE, pourquoi les chercheurs croient que cela serait utile à la prévention du VIH, et où en sont les essais cliniques dans la recherche d'une PPrE efficace. En anglais seulement.

FHI. (2011). *FHI Statement on the FEM-PrEP HIV Prevention Study*. Accessible à : http://www.fhi.org/en/AboutFHI/Media/Releases/FEM-PrEP_statement041811.htm

Déclaration initiale des commanditaires de l'essai FEM-PrEP, au sujet de son interruption. Cette page inclut des feuillets d'information sur les résultats clés, l'observance, l'implication communautaire, la résistance aux médicaments, la grossesse et l'efficacité contraceptive dans le cadre de l'essai FEM-PrEP, ainsi que sur l'innocuité et les aspects sociocomportementaux de l'essai. En anglais seulement.

IRMA. (2010). *Rectal Microbicides 101*. Accessible à : <http://www.rectalmicrobicides.org/docs/RM%20101%20Fact%20Sheet%20IRMA%202010%20FINAL.pdf>.

Présente un aperçu des microbicides, y compris une explication de ce qu'est un microbicide, pourquoi les chercheurs croient qu'il serait utile à la prévention du VIH, et où en sont les essais cliniques dans la recherche d'un microbicide efficace. En anglais seulement.

Microbicides Trials Network. (2011). *Fact Sheet: Rectal Microbicides*. Accessible à : <http://www.mtnstopshiv.org/sites/default/files/attachments/About%20Rectal%20Microbicides%20Final%202-2-11.pdf>

Ce feuillet d'information présente un bref aperçu des microbicides ainsi qu'une explication de la nécessité d'un microbicide rectal et des raisons pour lesquelles son développement exige du temps. Il inclut aussi une liste d'essais cliniques de microbicides rectaux antérieurs et en cours. En anglais seulement.

University of Washington. (2011). *Pivotal Study Finds that HIV Medications Are Highly Effective as Prophylaxis against HIV Infection in Men and Women in Africa*. Accessible à : http://depts.washington.edu/uwirc/research/studies/files/PrEP_PressRelease-UW_13Jul2011.pdf.

Il s'agit de l'énoncé initial des commanditaires de l'essai Partners PrEP. La documentation décrit la conception de l'essai clinique, ses résultats, et les indications que ces résultats nous procurent au sujet de la PrEP.

Échéanciers

AVAC. (2010). *PrEP Trials Timeline*. Accessible à : http://www.globaliprex.com/pdfs/AVAC-PrEP_timeline_graphic.November-2010.jpg.

AVAC. (2010). *Ongoing and Planned Clinical Trials of Topical Microbicide Candidates (Juin 2010)*. Accessible à : <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/3109>.

Trousses

Société canadienne du sida. 2007. *Trousse de mobilisation communautaire - Les microbicides : Une méthode de prévention du VIH et des autres maladies transmises sexuellement : contrôlée par les femmes*. Accessible à : <http://www.cdn aids.ca/home.nsf/pages/troussedemobilisationcommunautaire->

Cette trousse a été conçue à des fins d'utilisation locale à l'intention des organismes intéressés à rehausser la sensibilisation à l'égard des microbicides : une méthode contrôlée par les femmes visant à réduire les risques de transmission du VIH et des autres maladies transmises sexuellement (MTS). On trouve dans la présente trousse des suggestions quant aux moyens à utiliser pour accroître la sensibilisation à l'égard de cette question. Cette trousse peut aider les organismes à informer les médias, les fonctionnaires gouvernementaux ainsi que tout autre organisation sur la question des microbicides.

Société canadienne du sida. (2010). *La prophylaxie pré-exposition : Trousse de mobilisation communautaire*. Accessible à : [http://www.cdnaids.ca/files.nsf/pages/microsoftword-cas_prepkit_final/\\$file/Microsoft%20Word%20-%20CAS_PrEP-Kit_Final.pdf](http://www.cdnaids.ca/files.nsf/pages/microsoftword-cas_prepkit_final/$file/Microsoft%20Word%20-%20CAS_PrEP-Kit_Final.pdf)

Cette trousse fournit des renseignements sur la prophylaxie pré-exposition (PPrE), notamment un tableau exhaustif qui présente les avantages et les préoccupations liés à l'introduction de la PPrE. Inclut aussi une liste de ressources.

GNP+. (2010). *New Prevention Technologies Toolkit*. Accessible à : http://www.gnpplus.net/images/stories/PHDP/NPT_Toolkit_ENG_web.pdf.

Cette trousse présente un aperçu de toutes les nouvelles technologies de prévention, dans la perspective de leur impact sur la vie et la santé des personnes vivant avec le VIH. On y examine de manière brève et simple toutes les NTP, y compris le traitement comme méthode de prévention, de même que les implications de ces nouveaux développements pour les PVVIH/sida à l'échelle mondiale. En anglais seulement.

Sites Internet

CATIE a développé des ressources sur les microbicides, la PPrE, la PPE et le traitement comme méthode de prévention, qui fournissent des explications en langage simple sur les nouveaux développements dans chacun de ces domaines. La page ci-dessous renferme des liens vers des ressources d'autres organismes, notamment des feuillets et des documents d'information sur toutes les nouvelles technologies de prévention en voie de développement. La plupart des ressources sont disponibles en français. <http://www.catie.ca/fre/Prevention/approches.shtml#interventions-biomedicales>

« Global iPrEx » est la première étude sur la PPrE à avoir démontré une efficacité à réduire la transmission du VIH. Son site Internet renferme toute la documentation et l'information relatives à l'étude et à ses résultats, y compris des documents et des feuillets téléchargeables. En anglais seulement. <http://www.globaliprex.com/web/index.do>

Le Partenariat international pour des microbicides est guidé par une mission de santé mondiale : fournir aux femmes des produits sécuritaires, efficaces et abordables pour se protéger contre le VIH, et rendre ces produits accessibles le plus rapidement possible dans les pays en développement, où les besoins sont les plus urgents. En anglais seulement. <http://www.ipmglobal.org>.

L'IRMA est un organisme de plaidoyer pour des microbicides qui vise à créer des microbicides rectaux sécuritaires, efficaces, acceptables et accessibles mondialement, pour les femmes, les hommes et les personnes transgenre qui ont des rapports sexuels anaux. Certaines ressources sont disponibles en français. <http://www.rectalmicrobicides.org/>

