

**Mise à jour spéciale**

# *Pour comprendre les résultats de l'essai AIDSVAX*



*Cette version, en date du 14 mai 2003,  
sera mise à jour dès que nous  
disposerons de plus d'information.*



C'est à la fin février 2003 que le monde a entendu parler des résultats préliminaires du premier essai humain d'envergure d'un vaccin conçu pour prévenir l'infection à VIH. Les résultats de cette cohorte étaient clairs et décevants. Les résultats d'un sous-groupe relativement petit des participants à l'essai sont moins clairs; ils ont soulevé une controverse et requièrent une analyse ultérieure. Cette brochure vous aidera à mieux comprendre ce que nous savons et ne savons pas sur le vaccin expérimental connu sous le nom d'AIDSVAX. *AVAC fera une mise à jour du présent document dès que de nouvelles données seront disponibles.*

### **Quel est le résultat essentiel?**

AIDSVAX n'a pas empêché l'infection à VIH au sein de la population ayant fait l'objet de l'étude (voir « Qui étaient les volontaires qui ont pris part aux essais ? »). Mais VaxGen, le fabricant du vaccin, a présenté son analyse des données des sous-groupes qui, selon la compagnie, ont révélé « une réduction statistiquement significative de l'infection à VIH dans certains groupes vaccinés », dont des taux inférieurs d'infection chez « les minorités visibles, autres que les personnes d'origine hispanique ». La compagnie a signalé que cette tendance dans les « sous-groupes » était particulièrement forte chez les volontaires de couleur, et VaxGen a également soumis des données démontrant des taux réduits d'infection chez les Asiatiques et les personnes originaires des Îles du Pacifique et les personnes dont la race était catégorisée sous la rubrique « autres ». (*Quelques notes* : Le terme « noir » est utilisé au lieu d'« Afro-Américain » afin de refléter dans l'essai les personnes d'origine africaine qui ne sont pas des États-Unis. Le terme « autre » a été utilisé dans l'étude pour faire référence à toute personne qui ne s'était pas classifiée comme étant d'origine asiatique, des îles du Pacifique, noire, hispanique ou blanche.)

### **Ce que nous en savons?**

- Le vaccin n'a offert aucune protection contre l'infection à VIH dans l'ensemble du groupe d'étude.
- La compagnie qui fabrique AIDSVAX a présenté des données intéressantes sur les sous-groupes, et ces données devraient faire l'objet d'une analyse approfondie et ouverte. Si c'est justifié, un complément d'étude devrait être effectué.
- Il est encore trop tôt pour tirer des conclusions sur les effets d'AIDSVAX dans l'un ou l'autre des sous-groupes.
- Les essais d'efficacité AIDSVAX sont possibles. L'essai AIDSVAX mené en Amérique du Nord a démontré qu'il est possible de recruter et de garder des milliers de personnes en vue d'essais sur un vaccin contre le sida. Les volontaires qui ont pris part aux essais ne semblaient pas s'exposer à plus de risques de contracter le VIH.
- Les résultats de l'essai soulignent l'importance de la diversité au plan du recrutement des participants aux essais sur un vaccin contre le sida, dont des personnes de couleur, des femmes et des jeunes.

### **Qu'espérons-nous apprendre très bientôt?**

- Si les données sur ces sous-groupes justifient la tenue d'une étude plus approfondie ou s'il s'agit simplement d'un événement fortuit.

## **Pourquoi une telle controverse?**

Les résultats de l'essai AIDS VAX ont soulevé une certaine controverse parce que les résultats communiqués parmi les participants noirs, d'origine asiatique, des îles du Pacifique et autres étaient basés sur de petits nombres de participants, et que l'essai n'avait pas été conçu pour déterminer l'efficacité du vaccin chez ces groupes. Plusieurs observateurs, dont AVAC, se sont inquiétés des déclarations beaucoup trop optimistes sur le vaccin, en l'absence d'une analyse approfondie des données.

Un grand nombre de scientifiques de pointe, notamment Anthony Fauci (Ph.D.), Directeur du National Institute of Allergy and Infectious Diseases, a mis en garde contre le fait de tirer des conclusions trop hâtivement sans analyse complémentaire. « Les statisticiens professionnels nous disent de nous montrer très prudents au moment de faire des analyses des sous-ensembles lorsque le résultat principal d'une étude donnée n'indique aucun effet (dans ce cas-ci, l'absence d'efficacité) », déclare M. Fauci. « Par conséquent, on ne peut pas réellement avancer que le vaccin est efficace chez les Noirs, en l'absence d'une étude très attentive des données et de l'analyse statistique de ces données. »

Il est de règle de recalculer les niveaux de fiabilité statistique lorsque des chercheurs font des analyses de sous-groupes multiples. M. Fauci a déclaré que « Dans le contexte qui nous intéresse, la plupart des statisticiens indiquent que compte tenu des pénalités qu'il faut appliquer dans ce type d'analyse de sous-groupe, les résultats obtenus dans le sous-groupe des Noirs ne seraient pas statistiquement significatifs. »

***Il serait préjudiciable pour les efforts de prévention actuels si on laissait croire au public qu'un vaccin efficace contre le sida a été mis au point avant que ceci n'ait pu être démontré.***

L'essai AIDS VAX n'a pas été mis au point pour déterminer l'efficacité dans les sous-groupes, c'est-à-dire que l'essai n'a pas été conçu pour évaluer la protection contre l'infection à VIH à l'intérieur des catégories de race ou de sexe. Par ailleurs, les données de VaxGen sur les minorités ethniques étaient basées sur un très petit nombre de volontaires qui représentent ces communautés. *Rien de tout cela prouve que le vaccin n'était pas efficace dans un sous-groupe, mais cela signifie, par contre, que nous devons étudier ces données de plus près avant de tirer des conclusions hâtives sur les résultats d'AIDS VAX.*

**AVAC croit qu'il est désormais temps de mener une étude exhaustive et ouverte sur toutes les données de l'étude et qu'une recherche complémentaire est justifiée.**

Tous souhaitent que les résultats d'AIDS VAX soient étudiés de façon approfondie. Si, en fait, le vaccin offre aux personnes d'origine africaine, asiatique, des îles du Pacifique, de race mixte ou d'autre origine une protection contre l'infection à VIH, cela représenterait une nouvelle extraordinaire et un progrès extrêmement important dans la lutte contre le sida.

**Mais jusqu'à ce qu'une telle protection soit confirmée, il vaut mieux faire preuve de prudence dans l'interprétation des résultats partiels et préliminaires dont nous disposons.** En outre, les communautés affectées ont besoin de communications claires sur les résultats et les analyses en cours des données AIDS VAX.

Les militants en faveur d'un vaccin contre le sida, AVAC y compris, ont exhorté la firme Vaxgen à transmettre ses données à un groupe extérieur d'experts, de sorte que les résultats puissent faire l'objet d'une vérification externe. *En avril 2003, le National Institute of Allergy and Infectious Diseases et les Centers for Disease Control ont tenu une réunion afin de passer en revue les données de l'essai AIDS VAX, et les deux agences ont annoncé qu'elles collaboreraient à la tenue d'une série*

*de réunions avec la compagnie Vaxgen « dans le but d'examiner les données de façon indépendante afin de déterminer si la tenue complémentaire d'activités de recherche et développement par les gouvernements est justifiée. »*

Jusqu'à ce qu'une analyse plus complète puisse être effectuée, la seule chose que l'on puisse dire à propos de l'essai AIDSVAX est qu'il ne s'est pas révélé efficace dans le cadre d'un essai clinique mené auprès de 5 417 personnes, dont la majeure partie sont des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH). Parmi toutes ces personnes, le tiers ont reçu un placebo (une substance inactive), et les deux tiers ont reçu AIDSVAX. Dans chacun des groupes, un peu plus de 5,5 pour cent ont contracté l'infection au cours des trois années de l'essai, indiquant que le vaccin n'offrait aucun avantage au niveau de la protection des participants contre le VIH.

***Il a fallu des centaines et des centaines d'essais à Thomas Edison pour inventer l'ampoule électrique. Le développement d'un vaccin contre le sida est un défi scientifique d'une bien plus grande envergure. La recherche sur le vaccin contre le sida est un effort à long terme, et cet essai représente l'une des étapes importantes dans cet effort.***

### **Qu'est-ce qu'AIDSVAX?**

L'AIDSVAX de sous-type B/B utilisé dans cet essai est un vaccin fabriqué au moyen de protéines issues du génie génétique conçues pour être similaires à la protéine gp120, une protéine de surface externe du VIH. Puisqu'il n'est pas fabriqué au moyen du véritable virus, AIDSVAX ne peut causer l'infection au VIH. Le vaccin utilisé dans le cadre de l'essai nord-américain qui vient de se terminer est basé sur deux souches de VIH de clade B, qui est prédominant en Amérique du Nord, en Europe, en Australie et à Porto Rico. Pour fabriquer le vaccin, les scientifiques combinent la protéine artificielle gp 120 à de l'alun, un adjuvant qui sert à stimuler l'efficacité du vaccin. Le vaccin

qui est injecté dans le muscle du bras pousse les gens à fabriquer des anticorps contre la portion gp120 du VIH. On espérait ainsi que ces anticorps empêchent les gens de contracter le VIH.

### **Comment AIDSVAX a-t-il été mis à l'essai?**

AIDSVAX a été testé dans le cadre d'un essai clinique de phase III, et les participants à l'essai ont été recrutés dans les communautés à haut risque d'infection au VIH. On leur a offert des séances de counselling sur la réduction des risques tout au cours de l'étude. Les volontaires ont reçu une injection du vaccin ou d'un placebo au 0, 1<sup>e</sup>, 6<sup>e</sup>, 12<sup>e</sup>, 18<sup>e</sup>, 24<sup>e</sup> et 30<sup>e</sup> mois pour un total de sept vaccinations au cours des trois ans de l'essai. Les résultats de l'essai ont porté sur les personnes qui ont reçu au moins trois injections du vaccin ou du placebo. Au nombre de ces participants, 1 679 étaient dans le « bras » placebo et 3 330, dans le « bras » vaccin de l'essai. Les scientifiques ont ensuite suivi les deux groupes au cours des trois ans qu'a duré l'essai, afin de déterminer si le groupe vacciné avait développé moins d'infections à VIH, en pourcentage des personnes immunisées, que le groupe placebo.

### **Qui étaient les volontaires qui ont participé à l'essai?**

La majorité des personnes qui ont pris part à l'essai étaient des hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes, bien qu'un nombre limité de femmes à risques élevés d'infection à VIH y aient également participé. Des 5 403 participants à l'essai qui ont reçu au moins une injection du vaccin, 5 095 étaient des hommes et 308, des femmes. La composition raciale de la cohorte était la suivante : 4 489 Blancs, 367 hispaniques, 349 Noirs, 77 personnes d'origine asiatique ou des îles du Pacifique et 121 étaient dans la catégorie « autres ». Bien que la majorité des volontaires étaient des É.-U., l'essai a également recruté des personnes au Canada, à Porto Rico et aux Pays-Bas.

## Quel était le principal objectif de l'essai?

Le principal objectif, connu sous l'appellation « principal résultat » était plutôt simple : déterminer si le vaccin, lorsque testé dans un grand groupe de personnes à risque, était véritablement en mesure d'offrir une protection contre l'infection.

## L'essai visait-il d'autres objectifs?

Oui. Une analyse « secondaire » consistait à déterminer si AIDSVAX ralentit la répllication virale. Le cas échéant, cela pourrait indiquer que le vaccin peut moduler l'infection (c'est-à-dire, ralentir la progression de la maladie) chez les sujets vaccinés qui contractent l'infection. Les volontaires qui ont pris part à l'essai sont toujours suivis, et les résultats des résultats secondaires ne sont pas encore disponibles.

Un autre important objectif de l'essai consistait à évaluer l'innocuité du vaccin. L'essai a également porté sur les comportements à risque des participants dans le but de déterminer si la participation à un essai vaccinal contre le sida amenait les gens à courir davantage de risque de contracter le VIH.

## L'essai a-t-il permis de mesurer l'efficacité d'AIDSVAX dans les communautés de couleur?

Non. Il est fréquent que l'on effectue des analyses de sous-groupes au moment d'examiner l'ensemble des données sur les essais cliniques, mais l'essai AIDSVAX n'était pas d'une taille suffisante ou n'avait pas permis de recruter un nombre suffisant de personnes pour être en mesure de déterminer si le vaccin était efficace dans un sous-groupe donné de l'ensemble de la population de l'essai. On n'accorde généralement pas aux analyses des sous-groupes autant de crédibilité si l'objectif global de l'essai n'est pas atteint.

## AIDSVAX s'est-il révélé efficace?

Pas auprès de la population globale de l'étude. Au nombre des 5 009 participants à l'essai qui ont reçu au moins trois doses du vaccin ou du placebo, 5,8 % des 1 679 personnes ayant reçu le placebo ont contracté l'infection, par rapport à 5,7 % des 3 330 personnes ayant reçu le vaccin. Le vaccin n'a donc pas permis de protéger les participants contre l'infection à VIH.

<b>Efficacité signalée du vaccin</b>			
Cohorte pondérée	Placebo Infections/Total	Vaccin Infections/Total	Efficacité signalée du vaccin (intervalle de confiance de 95,12%)
<b>Tous les volontaires</b>	98/1679 (5,8 %)	191/3330 (5,7 %)	3,8 % (-22,9 à 24,7 %)
<b>Blancs et hispaniques</b>	81/1508 (5,4 %)	179/3003 (6,0 %)	-9,7 % (-42,8 à 15,7 %)
<b>Noirs-asiatiques/îles du Pacifique- Autres</b>	17/171 (9,9 %)	12/327 (3,7 %)	66,8 % (30,2 à 84,2 %)
<b>Noirs</b>	9/111 (8,1 %)	4/203 (2,0 %)	78,3 % (29,0 à 93,3 %)
<b>Asiatiques/îles du Pacifique</b>	2/20 (10,0 %)	2/53 (3,8 %)	68,0 % (-129,4 à 95,5%)
<b>Autres</b>	6/40 (15,0 %)	6/71 (8,5 %)	46,2 % (-67,8 à 82,8 %)

Données fournies par la firme VaxGen

## **Le vaccin a-t-il protégé certains groupes?**

Nous devons analyser les faits de façon plus complète avant d'en avoir la certitude. Le problème que pose le fait de tirer des conclusions à partir des données présentées

jusqu'ici consiste en ce que l'essai n'a pas été conçu pour mesurer l'incidence du vaccin sur différents groupes raciaux. Pour ce faire, les chercheurs devraient recruter un plus grand nombre de personnes faisant partie de divers groupes.

Chez les Noirs, l'efficacité calculée était de 78,3 %, mais parce que le nombre de Noirs qui ont participé à l'essai n'était pas important, « l'étendue statistique » à laquelle l'efficacité correspondrait était de 29 % à 93,3 %, selon la firme VaxGen, (d'autres croient que l'étendue statistique serait beaucoup plus grande si les corrections statistiques étaient appliquées.) Les différents taux d'infection entre les Noirs qui ont reçu le vaccin et ceux qui ont reçu le placebo représentent une différence d'à peine quelques infections parmi les 314 Noirs de l'étude. Comme nous l'avons noté précédemment, de nombreux statisticiens ont conclu que lorsque l'analyse est menée de façon appropriée, les résultats relatifs aux Noirs ne sont pas statistiquement significatifs.

Parmi les personnes d'origine asiatique ou des îles du Pacifique, la marge d'efficacité était si large que la majeure partie de la valeur était dans le négatif. Pour tous ceux et celles faisant partie de la catégorie « autres », le nombre des participants à l'essai était également trop petit pour que l'on puisse tirer des conclusions.

**On comptera toujours des sous-groupes à l'intérieur d'un groupe d'étude plus important pour lesquels les taux d'infection seront différents que pour la population totale.** Ces différences peuvent signifier quelque chose ou non, et peuvent être le résultat d'une coïncidence et non pas celui du vaccin. Il est essentiel d'examiner les

différences avec prudence et de ne pas faire d'hypothèses sans une analyse soignée.

## **La compagnie a-t-elle combiné des sous-groupes dans son analyse?**

Oui. VaxGen a combiné les données de trois groupes raciaux – les Noirs, les Asiatiques et les personnes originaires des îles du Pacifique et celles faisant partie de la catégorie « autres ». La compagnie a affirmé que les données révélaient un taux d'efficacité de 66,8 % parmi ce groupe mixte. *L'une des critiques relatives à l'analyse publique de Vaxgen est que le regroupement des Noirs, des Asiatiques, des personnes originaires des îles du Pacifique et de la catégorie « autres » n'a aucune signification biologique établie.*

**Il est particulièrement important de faire preuve de prudence au moment de combiner des sous-groupes afin d'obtenir des résultats d'efficacité.** Ainsi, alors que les données signalées par VaxGen pour les Noirs, les Asiatiques et les personnes originaires des îles du Pacifique et celles faisant partie de la catégorie « autres » sont intéressantes et requièrent une analyse plus complète, nous ne devrions pas tirer de conclusions hâtives en l'absence d'une étude complémentaire.

**Parce que l'essai n'a pas été conçu pour déterminer l'efficacité du vaccin chez les Noirs, les Asiatiques et les personnes originaires des îles du Pacifique et celles faisant partie de la catégorie « autres » ou chez tout autre sous-groupe, nous ne pouvons avoir la certitude que ces chiffres reflètent les effets de protection du vaccin.**

Les essais cliniques sur les vaccins sont « aléatoires », de sorte que les statisticiens peuvent déterminer à quel moment les différences au niveau des taux d'infection parmi les populations sont imputables au vaccin ou à quelque autre variable. Mais cette « randomisation » n'a pas été faite dans les sous-groupes parce que l'essai AIDSVAX n'a pas été conçu pour tester l'efficacité dans les sous-groupes. La randomisation est une

procédure au moyen de laquelle un nombre assez important de participants aux essais sont divisés en deux groupes (ou plus) (p. ex., les groupes du placebo et du vaccin) de façon aléatoire de sorte qu'ils auront tendance à présenter des **caractéristiques similaires**. Il existe un certain nombre d'explications possibles pour ce qui est des données d'efficacité dans les sous-groupes de l'essai AIDSVAX. Par exemple, on peut constater des différences comportementales, géographiques, de sexe ou autres entre les groupes ayant reçu le placebo et ceux ayant reçu le vaccin qui expliquent les différents taux d'infection parmi les groupes de l'étude et qui ne tiendraient pas la route dans une étude de plus grande envergure. Nous ne le saurons pas avant qu'une analyse approfondie des données n'ait pu être effectuée.

### **Existe-t-il d'autres données à propos de la protection des sous-groupes?**

Lors du Keystone Symposium on HIV Vaccine Development, à la fin mars 2003, VaxGen a présenté des données supplémentaires. La compagnie a fait état d'indications signalées de « tamisage » - une propriété d'un vaccin à bloquer l'infection par des virus similaires au virus utilisé pour fabriquer le vaccin. Dans une étude qui a porté sur 53 des hispaniques, Noirs, asiatiques et autres membres de groupe racial minoritaire qui ont contracté l'infection durant l'essai, 55 % des personnes du bras placebo ont été infectés par des virus qui possédaient la même séquence d'acides aminés dans un petit segment à la pointe de la boucle V3 de l'enveloppe de la protéine gp 120 tels que ceux exprimés dans les souches de VIH utilisés dans la fabrication du vaccin. Par contraste, 30 % seulement des sujets appartenant au groupe vacciné ont été infectés par des virus ayant exprimé cette séquence. (Selon la compagnie, le même modèle n'a pas été observé entre les Blancs des groupes placebo et vaccin qui ont contracté l'infection.)

La compagnie a précisé que le résultat suggérait que le vaccin pouvait peut-être prévenir l'infection, du moins parmi certaines minorités raciales, par des virus similaires à ceux sur lesquels le vaccin était basé. D'autres scientifiques ont indiqué que dans le cadre d'un essai qui n'a démontré aucune efficacité, un tel résultat ne suggérait pas nécessairement une protection contre l'infection. Cela pourrait plutôt soulever l'éventualité négative que le vaccin exerce une pression de sélection sur le virus, accélérant ainsi le développement de variants viraux qui pourraient établir une infection avec succès. Une autre explication pourrait concerner des populations de virus génétiquement différentes circulant dans différents sous-groupes ou dans différents sites de l'essai.

La firme VaxGen a également indiqué lors du Symposium de Keystone qu'elle ne voyait aucune différence au niveau des réponses des anticorps entre les groupes infectés et non infectés; mais les anticorps qui pourraient neutraliser la souche MN du VIH, l'une des souches sur lesquelles est basé le vaccin, étaient plus élevés chez les hommes noirs que chez les hommes blancs, et les femmes ont également démontré des titres d'anticorps plus élevés contre la souche MN que les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes. La compagnie a précisé qu'elle étudiait si ces réponses avaient un rapport avec la probabilité d'infection.

Aucune de ces données n'a apporté d'explication claire des effets possibles d'AIDSVAX, et la tenue d'une analyse complémentaire est nécessaire. Comme l'indiquait un article paru dans *Science Magazine*, « la plupart des chercheurs n'ont pas été impressionnés ». Toutefois, les données relatives aux virus et aux réponses immunitaires dans les sous-groupes minoritaires doivent faire l'objet d'une étude attentive dans le cadre d'évaluations indépendantes.

## **Le vaccin était-il sûr?**

Les résultats initiaux indiquent qu'il l'est. L'effet secondaire le plus courant était une sensation de douleur au point d'injection et des malaises, comme des maux de tête. Les sujets vaccinés avaient légèrement plus tendance que les sujets ayant reçu le placebo à ressentir un peu de douleur, à noter de l'enflure et une sensibilité au toucher au point d'injection. Il est nécessaire de mener une analyse complémentaire des données avant de prendre une décision finale sur l'innocuité du vaccin.

## **La participation à un essai vaccinal contre le sida a-t-elle augmenté les comportements à risque?**

Les résultats préliminaires indiquent que non, mais nous devons encore attendre les résultats complets de l'étude AIDSVAX sur les comportements des participants. D'après les données signalées par les participants eux-mêmes, les comportements à risque tels que les relations anales non protégées, les relations sexuelles anales réceptives non protégées et les relations sexuelles avec un partenaire séropositif n'ont pas augmenté au cours de l'étude. Cela peut être attribuable, en partie, au fait que les participants ont eu droit à du counseling sur les comportements sexuels à risques réduits au cours de l'essai. *Si l'on parvient à confirmer que les participants à l'essai ne se sont pas exposés à des risques accrus d'infection à VIH, c'est là une bonne nouvelle pour les volontaires et pour les futurs essais vaccinaux contre le sida parce que cela indique que la plupart des participants à l'essai ne s'exposeront donc pas à des risques accrus d'infection à VIH s'ils sont conseillés de façon appropriée.*

## **Même si AIDSVAX n'a pas permis de protéger l'ensemble de la population de l'étude, sera-t-il tout de même homologué par la FDA?**

Il est très improbable que la FDA autorise la mise en marché d'AIDSVAX d'après les données de cet essai parce qu'il n'a pas été

conçu pour déterminer l'efficacité du vaccin dans les sous-groupes.

## **La compagnie prévoit-elle développer un vaccin similaire pour l'Afrique subsaharienne?**

Oui. VaxGen a obtenu une subvention du National Institutes of Health afin d'élaborer une version du vaccin basé sur une souche du virus prévalente en Afrique subsaharienne. Toutefois, ces travaux sont encore à l'étape embryonnaire. Le vaccin proposé basé sur cette souche différente n'a pas encore été testé sur les humains.

## **Y a-t-il d'autres essais humains d'envergure d'AIDSVAX en cours?**

Oui. VaxGen teste actuellement une version différente d'AIDSVAX sur environ 2 500 utilisateurs de drogues injectables en Thaïlande. Le vaccin de l'essai nord-américain d'AIDSVAX prend modèle sur deux souches nord-américaines. Le vaccin de l'essai AIDSVAX en Thaïlande est basé sur deux souches prévalentes dans le Sud-Est asiatique. *Les résultats de l'essai mené en Thaïlande devraient être connus un peu plus tard cette année. Ils pourront peut-être aider les chercheurs à mieux interpréter les données de l'essai nord-américain qui vient de se terminer.*

Le ministère thaïlandais de la Santé, en collaboration avec le Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR), prévoit débiter un essai en Thaïlande un peu plus tard cette année. Cet essai, qui recruterait 16 000 participants, testera la protection contre l'infection à VIH au moyen de deux vaccins différents en association, la version d'AIDSVAX conçu pour la Thaïlande et un produit appelé ALVAC, fabriqué par Aventis Pasteur, une compagnie française.

## **Avons-nous appris quelque chose de l'essai AIDSVAX?**

Oui. Nous avons tiré d'importantes leçons à propos de la logistique qui entoure la tenue



d'essais sur l'efficacité d'un vaccin contre le sida. L'essai AIDSVAX, le premier du genre à être mené dans le monde, a démontré que des milliers de participants pouvaient être recrutés, conseillés, immunisés et suivis de près pendant plus de 30 mois. Il ne s'agit pas là d'une simple tâche. En fait, on a réussi à retenir 95 % des participants à l'essai – une réalisation de grande envergure. *L'essai a également permis de souligner la nécessité de mieux recruter les membres des groupes minoritaires et des femmes qui sont sous-représentés dans la cohorte d'essai.* Si un plus grand nombre de Noirs et d'Asiatiques/îles du Pacifique avaient été recrutés dans le cadre de cet essai, nous aurions obtenu une réponse plus claire et nous ne serions pas en train de nous demander si les différences observées dans les taux d'infection se sont produites de façon fortuite. Nous pourrions répondre par oui ou par non. *Dans certains cas, il faudra investir des efforts et des ressources supplémentaires pour recruter une cohorte d'essai plus diversifiée, mais cela en vaut la chandelle.*

### **Alors, cet essai clinique est-il un « échec »?**

Non. Le vaccin n'a peut-être pas réussi à protéger les participants, mais l'essai lui-même n'est certes pas un échec. Il a fait ce que les essais cliniques sont supposés faire. Il a répondu à une importante question : à savoir si ce vaccin serait efficace ou non. Dans le présent cas, le vaccin qui a été mis à l'essai ne s'est pas révélé efficace dans l'ensemble du groupe d'étude. D'autres vaccins, toutefois, peuvent être efficaces. La mise au point d'un vaccin contre le sida requerra peut-être une série d'essais humains à grande échelle dans de nombreux pays différents sur plusieurs années. Ces essais doivent être conçus de sorte que tout essai particulier, qu'il démontre ou non une efficacité, puisse au moins produire des résultats et informe les scientifiques sur l'immunisation qui peut mener au développement de meilleurs vaccins. Nous saurons ainsi ce qui ne fonctionne pas et serons peut-être en mesure d'analyser les résultats et

de comprendre pourquoi.

### **Il reste encore beaucoup à faire et (encore de l'espoir)...**

Pour trouver un vaccin contre le sida et faire en sorte qu'il soit accessible partout dans le monde, nous devons nous mettre à l'œuvre dès maintenant – et être prêts pour un long combat. Il reste encore tant à faire : fabriquer de meilleurs vaccins contre le sida et planifier un accès mondial à ces vaccins lorsqu'ils seront prêts. L'une des façons les plus sûres de préparer le chemin à un accès mondial au vaccin contre le sida consiste à offrir des traitements contre le sida aux personnes vivant avec le VIH partout dans le monde. Pour ce faire, les chercheurs doivent continuer à chercher un remède susceptible d'aider les 40 millions de personnes qui vivent avec le VIH/sida.

### **D'autres vaccins à l'étude...**

Le vaccin AIDSVAX tente de créer une réponse immunitaire en présentant au corps humain une copie de **la protéine de l'enveloppe** du VIH. D'autres vaccins en cours de développement ont maintenant recours à une variété de technologies différentes.

- **les vaccins à ADN** : des copies synthétiques des gènes du VIH sont injectées dans le corps, déclenchant ainsi la production d'« antigènes » qui, nous l'espérons, susciteront une forte réponse immunitaire.

- **les vaccins bactériens et à vecteur viral** : des copies des gènes du VIH sont insérées dans des bactéries ou des virus affaibli(e)s inoffensifs pour l'humain. Ces bactéries ou ces virus transportent les gènes synthétiques du VIH dans le corps humain afin de provoquer une réponse immunitaire. Le vaccin ALVAC, qui sera combiné à AIDSVAX dans le cadre d'un essai d'efficacité en Thaïlande (un peu plus tard en 2003), est un exemple d'un vaccin à vecteur viral.

• **autres approches** : on y inclut les vaccins à peptide, les pseudovirions et les combinaisons de vaccins avec « adjuvants » qui peuvent favoriser les réponses immunitaires. De plus, la recherche sur les approches améliorées liées aux vaccins contre le sida stimulateurs d'anticorps continue à aller de l'avant.

### **Comment obtenir plus d'information et/ou participer**

Vous pouvez obtenir plus d'information sur les vaccins contre le sida auprès du National Institute of Allergy and Infectious Diseases ([www.niaid.nih.gov](http://www.niaid.nih.gov)), l'International AIDS Vaccine Initiative ([www.iavi.org](http://www.iavi.org)), ONUSIDA ([www.unaids.org](http://www.unaids.org)), le Black AIDS Institute ([www.blackAIDS.org](http://www.blackAIDS.org)), et la AIDS Vaccine Advocacy Coalition ([www.avac.org](http://www.avac.org)). Vous pouvez également participer à la promotion de la recherche sur un vaccin contre le sida en vous joignant à un comité consultatif communautaire, en encourageant les organismes dont vous êtes membre à inscrire les enjeux liés à un vaccin contre le sida à leur programme, à envisager de vous inscrire vous-même à un essai vaccinal, ou en devenant membre d'AVAC. Pour plus d'information sur la promotion et la défense d'un vaccin contre le sida, écrivez-nous à [avac@avac.org](mailto:avac@avac.org).

i **Antigène** : toute substance qui stimule le système immunitaire à produire une réponse immunitaire. Les antigènes sont souvent des substances étrangères telles que des bactéries ou des virus envahissants.

ii **Peptide** : courte chaîne composée de deux ou plusieurs acides aminés. Les protéines sont composées de peptides multiples.

iii **Pseudovirion** : particule qui ressemble à un virus, mais qui ne renferme pas son information génétique et ne peut donc pas se reproduire. Dans certaines maladies virales, les pseudovirions peuvent interférer avec l'infection causée par le véritable virus infectieux.

iv **Adjuvant** : substance parfois incluse dans une formulation d'un vaccin afin d'améliorer ou de modifier les propriétés de stimulation immunitaire d'un vaccin

### **À propos d'AVAC**

AVAC consacre tous ses efforts à l'accélération du développement éthique et à la distribution planétaire de vaccins contre le sida. AVAC n'accepte pas de financement du gouvernement ni de l'industrie pharmaceutique. La présente publication et la politique, l'intervention et le travail de sensibilisation d'AVAC sont rendus possibles grâce au travail dévoué des défenseurs d'AVAC et du financement de la Bill and Melinda Gates Foundation, de la Ford Foundation, de l'International AIDS Vaccine Initiative, Until There's a Cure Foundation, Broadway Cares/Equity Fights AIDS, la Gill Foundation, et de nombreux autres généreux membres d'AVAC.