



Communiqué de presse

LA MISE AU POINT D'UN VACCIN CONTRE LE VIH EFFICACE A L'ECHELLE MONDIALE NECESSITE UNE PLUS GRANDE PARTICIPATION DES FEMMES ET DES ADOLESCENTS AUX ESSAIS CLINIQUES

Genève, 31 août 2004- Une plus grande participation des femmes et des adolescents aux essais cliniques du vaccin contre le VIH est nécessaire, selon un groupe d'experts internationaux qui ont participé à une consultation sur les essais du vaccin contre le VIH à Lausanne, Suisse, du 26 au 28 août.

Cette réunion, organisée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), a rassemblé pour la première fois 40 experts du monde entier qui ont examiné les questions liées notamment au sexe et à l'âge ainsi qu'à la race des sujets dans la recherche sur le vaccin contre le VIH et les essais cliniques.

« Nous avons défini des mesures visant à corriger l'injustice résultant de la fréquente exclusion des femmes et des adolescents des essais cliniques du vaccin contre le VIH ou de leur faible participation à ces essais. La participation aux essais cliniques doit être plus large, afin que les fruits de la recherche soient plus équitablement répartis », a déclaré le Dr Ruth Macklin, co-Présidente de la réunion et Professeur de bioéthique à l'Albert Einstein College of Medicine à New York.

Les études montrent que les femmes, lorsqu'elles sont exposées au VIH, ont jusqu'à deux fois plus de risques d'être infectées par le virus que leurs homologues masculins. Dans certaines parties de l'Afrique subsaharienne, les jeunes filles et les jeunes femmes présentent des taux d'infection jusqu'à six fois plus élevés que les sujets de sexe masculin. Les jeunes filles et les femmes âgées de 15 à 24 ans représentent jusqu'à 62 % des jeunes vivant avec le VIH ou le SIDA dans les pays en développement. « Les femmes et les jeunes filles sont particulièrement vulnérables à l'infection à VIH pour des raisons biologiques, sociales et économiques », a déclaré le Dr Catherine Hankins, Conseiller scientifique principal à l'ONUSIDA, qui a pris la parole à l'ouverture de la réunion.

Les jeunes courent également des risques élevés : environ la moitié des personnes nouvellement infectées par le VIH dans les pays en développement sont des jeunes âgés de 15 à 24 ans.

« En dépit de cette réalité épidémiologique, les femmes et les adolescents, en particulier les jeunes filles, participent souvent très peu aux essais cliniques des vaccins contre le VIH par rapport aux hommes, et ce en dépit du fait qu'ils seraient les principaux bénéficiaires d'un futur vaccin », a déclaré le Dr Saladin Osmanov, Coordonnateur par intérim de l'Initiative OMS/ONUSIDA pour le vaccin contre le VIH à l'OMS. L'Initiative appuie le développement d'un vaccin contre le VIH, y compris par la facilitation des essais cliniques.

Les raisons pour lesquelles les femmes et les jeunes participent peu aux essais cliniques du vaccin contre le VIH sont nombreuses et tiennent à leur manque de moyens d'action, de pouvoir décisionnel et d'éducation dans certains contextes, à leur isolement social, à la discrimination dont ils font l'objet, aux effets potentiels d'un vaccin candidat sur le fœtus en cas de grossesse, à la réprobation suscitée par les comportements à haut risque, aux critères de participation aux essais, et aux problèmes liés à la confidentialité et au consentement éclairé. Ainsi par exemple, la participation d'un mineur à un essai clinique supposerait que les parents ou tuteurs donnent

leur consentement et que le jeune comprenne pleinement ce que signifie, pour sa santé, l'administration d'un vaccin candidat contre le VIH.

Les experts ont convenus que ces obstacles pouvaient et devaient être surmontés, car les vaccins contre le VIH doivent être expérimentés sur une population hétérogène, et en particulier sur les personnes qui ont le plus besoin d'un vaccin. Il s'est avéré que les vaccins contre plusieurs maladies infectieuses présentaient des niveaux d'efficacité différents selon le sexe, l'âge et l'appartenance raciale ou ethnique des sujets. L'essai réalisé de 1998 à 2003 sur le vaccin AIDSVAX de la société VaxGen, le seul vaccin candidat parvenu jusqu'ici au stade des essais d'efficacité de phase III sur des groupes importants de population, a révélé que si ce vaccin n'était pas universellement efficace, les non-blancs et les femmes avaient éventuellement acquis un certain degré de protection, ce qui méritait plus ample examen.

Plus de 30 nouveaux vaccins candidats contre le VIH prometteurs font actuellement l'objet d'essais cliniques sur l'homme, la majorité de ces essais ayant débuté au cours des quatre dernières années. Le nombre de vaccins candidats contre le VIH faisant l'objet d'essais restreints sur l'homme a doublé depuis l'an 2000. Les essais ont lieu dans 19 pays. Un vaccin sûr, efficace et d'un coût abordable contre le VIH constituerait une arme puissante contre l'épidémie de SIDA qui continue à infecter 5 millions d'adultes et d'enfants et à tuer 3 millions de personnes par an.

La mission de la recherche internationale sur le vaccin contre le VIH est de développer des vaccins anti-VIH qui soient agréés, acceptables, disponibles et accessibles par tous, indépendamment du sexe, de l'âge, de la situation économique, de la race et de l'appartenance ethnique ou nationale et qui soient universellement efficaces. Une attention spéciale doit être accordée aux groupes vulnérables. Il faut veiller en particulier à ce que les femmes et les jeunes filles bénéficient d'un vaccin contre le VIH.

Les recommandations formulées lors de la consultation - concernant les questions éthiques, la politique à suivre, l'action de plaidoyer, la participation communautaire, la conception des essais cliniques et les lacunes de la recherche - formeront la base d'un document de politique générale qui aidera à guider les responsables de la conception et de la réalisation des essais cliniques sur le vaccin contre le VIH. Une suggestion importante concernant les travaux futurs serait d'étudier les sites des essais cliniques afin de recruter un nombre approprié de personnes représentant différents sous-groupes et d'essayer de mieux comprendre les obstacles qui se sont opposés jusqu'ici à une plus large participation aux essais.

Les problèmes posés par le développement d'un vaccin contre le VIH sont principalement d'ordre scientifique et économique, du fait en particulier que le secteur privé n'est guère incité à s'engager dans la mise au point de ce type de produit. Toutefois, une nouvelle impulsion a été donnée à la recherche sur un vaccin contre le VIH. En juin de cette année, les pays du G8 ont appuyé la constitution d'un Groupement mondial pour le vaccin contre le VIH, en vue d'accélérer les efforts d'élaboration d'un vaccin par le développement des capacités d'essai et de fabrication, la création de centres de développement de vaccins dans le monde entier et la mise en place d'un système mondial intégré d'essais cliniques permettant aux laboratoires d'échanger facilement leurs données.

Des représentants des instituts nationaux de recherche en santé publique de pays en développement et de pays industrialisés, des écoles de médecine, de l'industrie, des fondations et des organisations non gouvernementales ont participé à cette consultation coparrainée par l'OMS et l'ONUSIDA.

Pour de plus amples informations, veuillez prendre contact avec Melinda Henry, OMS, Genève; Tel.: +41 22 791 2535, mobile: +41 79 477 1738, henrym@who.int, Dominique de Santis, ONUSIDA, Genève; Tel.: +41 22 791 4509, mobile: +41 79 254 6803, desantis@unaid.org. Tous les communiqués de presse, aide-mémoire et articles de fond OMS, ainsi que d'autres informations sur le sujet, peuvent être consultés sur Internet à partir de la page d'accueil de l'OMS : www.who.int. Pour plus d'informations sur l'ONUSIDA, vous pouvez également visiter le site web, www.unaids.org.