

LE PLAN CANADIEN EN MATIÈRE DE VACCINS

ANTI-VIH 

VERS UN MONDE SANS SIDA



Remerciements

Vers un monde sans sida : le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH a été rendu possible grâce à la participation de nombreuses personnes et de nombreux représentants d'organisations et de ministères gouvernementaux, ainsi que grâce à l'appui financier de l'Agence de santé publique du Canada.

Nous désirons également remercier les membres du Comité directeur qui ont pris en charge la préparation du présent rapport. Nous avons grandement apprécié leur aide et leurs précieux conseils.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de ce rapport, veuillez communiquer avec :

Centre canadien d'information sur le VIH/sida
1565, avenue Carling, bureau 400
Ottawa (Ontario) K1Z 8R1
Téléphone : 1-877-999-7740
Courriel : aidssida@cpha.ca

Cette publication est aussi disponible en ligne à l'adresse <http://www.aidssida.cpha.ca>

© Association canadienne de santé publique, 2006

ISBN 1-894324-37-4

Ce document est publié par l'Association canadienne de santé publique au nom des parties prenantes qui ont participé à la réponse canadienne au VIH/sida. Les opinions exprimées dans le présent document ne représentent pas nécessairement celles de l'Association canadienne de santé publique.

Juillet 2006

TABLE DES MATIÈRES

Liste d'acronymes et de sigles	02
Les origines de <i>Vers un monde sans sida</i> :	
<i>le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH</i>	03
Le but du Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH	03
Appel à l'action	04
Vision	04
Valeurs	05
Pourquoi le Canada a-t-il besoin d'un plan de vaccination contre le VIH ?	06
1. Le monde a besoin de vaccins contre le VIH.	06
2. Le Canada joue un rôle de premier plan	10
Éléments du Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH.	17
Composantes/stratégies	17
1. La découverte : Adopter une approche intégrée et stratégique pour la recherche et le développement de vaccins contre le VIH	19
Les défis	19
La stratégie	21
2. Les essais :	
Améliorer la capacité du Canada de réaliser des essais de vaccins.	23
Les défis	23
La stratégie	26
3. La production :	
Développer la capacité du Canada de produire des vaccins.	27
Les défis	27
La stratégie	29
4. La distribution : Assurer un accès équitable aux vaccins anti-VIH au Canada et ailleurs dans le monde	31
Les défis	31
La stratégie	32
5. L'Engagement communautaire : Encourager la participation des Canadiens à la recherche, à la production et à la distribution de vaccins	35
Les défis	35
La stratégie	38
6. Le leadership politique et engagement financier :	
Fournir du leadership et du financement spécifiques et à long terme	41
Les défis	41
La stratégie	44
Annexe A	45

LISTE D'ACRONYMES ET DE SIGLES

2

ACDI	Agence canadienne de développement international
ARV	antirétroviral
CANVAC	Réseau canadien pour l'élaboration des vaccins et d'immunothérapies
CCC	conseils consultatifs communautaires
CRDI	Centre de recherches pour le développement international
F/P/T sida	Comité consultatif fédéral/provincial/territorial sur le sida
FCI	Fondation canadienne pour l'innovation
G8	Groupe des Huit
GHVE	Global HIV/AIDS Vaccine Enterprise
HAART	multithérapie antirétrovirale
IAVI	Initiative internationale pour un vaccin contre le sida
ICVV	Initiative canadienne pour un vaccin contre le VIH
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
MAECI	Ministère des Affaires étrangères et Commerce international
NIH	National Institutes of Health (États-Unis)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisme non gouvernemental
ONU	Organisation des Nations Unies
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PSS	panencéphalite sclérosante subaiguë
RCEV	Réseau canadien pour les essais VIH
RD	recherche et développement
SCS	Société canadienne du sida
SEAGNU	Session extraordinaire de l'Assemblée Générale des Nations Unies sur le VIH/SIDA
SRAS	syndrome respiratoire aigu sévère
SSPA	système de surveillance post-approbation

LES ORIGINES DE *VERS UN MONDE SANS SIDA : LE PLAN CANADIEN EN MATIÈRE DE VACCINS ANTI-VIH*

Le présent document est le résultat d'un processus de collaboration auquel ont participé des chercheurs ainsi que des représentants des gouvernements et des milieux communautaires. En juin 2003, Santé Canada a tenu une table ronde sur les vaccins contre le VIH afin d'établir les bases d'un plan canadien pour le développement et la distribution équitable de vaccins contre le VIH. Cette table ronde, qui comprenait des représentants de Santé Canada (Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Division de l'immunisation et des infections respiratoires et Direction des affaires internationales), de l'Agence canadienne de développement international (ACDI), des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), du Comité consultatif fédéral/provincial/territorial sur le sida (F/P/T sida), du Réseau juridique canadien VIH/sida, de la Société canadienne du sida (SCS), de l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), du Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et d'immunothérapies (CANVAC) et de la British Columbia Centre for Excellence in HIV/AIDS – Réseau canadien pour les essais VIH (RCEV) en sont venus à un consensus sur les composantes du Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH.

En décembre 2003, une deuxième table ronde a été tenue afin d'établir les grandes lignes du plan, d'étudier les étapes à suivre et de former un petit Comité directeur pour le plan canadien en matière de vaccins anti-VIH.

En 2004-2005, le Comité directeur a produit le présent document, ou marche à suivre, en vue d'une consultation générale. Le but visé était d'encourager la participation d'un plus grand nombre de parties prenantes et l'utilisation de la carte routière dans l'élaboration d'un plan intégré en matière de vaccins anti-VIH pour le Canada. La consultation s'est déroulée à l'été 2005 auprès d'une vaste gamme d'experts canadiens dans le domaine de l'élaboration de vaccins anti-VIH.

Les pages qui suivent énoncent certains des éléments du Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH, ainsi que les enjeux que ce plan devrait aborder.

LE BUT DU PLAN CANADIEN EN MATIÈRE DE VACCINS ANTI-VIH

Le Canada a les compétences, l'expérience et les ressources nécessaires pour contribuer de façon appréciable à l'effort mené à l'échelle mondiale en vue de développer des vaccins contre le VIH et de mettre ces vaccins à la disposition des personnes qui en ont besoin, y compris les Canadiens. Le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH présente les contributions du Canada à cet effort et fait ressortir les contributions du Canada à cet effort et définit la vision du Canada en ce qui concerne son engagement à l'égard de cette initiative. Le Plan vise en particulier à :

- ∞ définir le rôle du Canada dans le développement et la distribution de vaccins contre le VIH;
- ∞ améliorer la capacité du Canada de participer aux efforts nationaux et internationaux visant à développer, à produire et à distribuer des vaccins contre le VIH et à renforcer les connaissances sur les vaccins contre le VIH dans tous les secteurs;
- ∞ renforcer l'engagement soutenu requis de la part du public et du gouvernement pour appuyer le programme de vaccins contre le VIH;
- ∞ guider l'allocation des ressources canadiennes en ce qui concerne les vaccins préventif et thérapeutiques contre le VIH, sur les plans national et international.

Le Canada a des capacités importantes qui peuvent et devraient contribuer de façon appréciable aux efforts mondiaux de développement et de distribution de vaccins contre le VIH, dont un grand nombre d'organismes communautaires, une capacité de recherche très efficace, une grande capacité de surveillance du système de l'immunité, des relations de longue date avec des partenaires de recherche dans les pays en développement, l'infrastructure requise au Canada et à l'étranger, la reconnaissance de nos forces dans les secteurs des sciences sociales, des questions juridiques et des droits de la personne, de nouvelles possibilités d'usines de production, de nouveaux partenariats publics-privés, la reconnaissance internationale de notre diplomatie et un système efficace d'assurance-maladie.

Le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH définit la gamme de stratégies conçues pour aborder les six composantes clés du développement efficace de vaccins contre le VIH.

1. **La découverte** – Adopter une approche intégrée et stratégique pour la recherche et le développement de vaccins contre le VIH
2. **La production** – Développer la capacité du Canada de produire des vaccins
4. **La distribution** – Assurer un accès équitable aux vaccins contre le VIH au pays et à ailleurs dans le monde
5. **L'engagement communautaire** – Encourager la participation des Canadiens à la recherche, à la production et à la distribution de vaccins
6. **Le leadership politique et l'engagement financier** – Fournir du leadership et du financement spécifiques et à long terme

Au Canada, les chercheurs, les cliniciens et les personnes qui vivent avec le VIH/sida ou qui sont à risque de le contracter doivent relever un important défi : faire en sorte que tous les groupes touchés par le VIH au Canada – les personnes qui vivent avec le VIH/sida, les hommes homosexuels, les personnes qui utilisent des drogues injectables, les femmes, les personnes homosexuelles de pays où le VIH est endémique, les Autochtones – soient informés des essais cliniques futurs et aient la possibilité d'y participer, et faire en sorte que tous les essais cliniques réalisés au Canada ou par des chercheurs canadiens dans un autre pays offrent des avantages tangibles à long terme aux groupes ciblés. Bien que le gouvernement canadien ait pris plusieurs engagements en ce sens, aucune somme n'a encore été consacrée à un effort national ciblé misant sur les ressources humaines du Canada, notamment sur les chercheurs, les cliniciens, les organismes communautaires, les personnes vivant avec le VIH/sida, le secteur privé et les décideurs.



[TRADUCTION]

« Je sais que la découverte d'un vaccin constitue une tâche extrêmement difficile. Nous savons qu'en bout de ligne, un vaccin est la réponse ultime à cette épouvantable pandémie et que l'ingéniosité humaine aura un jour le dessus sur la mutation machiavélique du virus. C'en est toujours ainsi. »

Remarques de Stephen Lewis, envoyé spécial de l'ONU pour le VIH/sida en Afrique
Conférence internationale sur un vaccin contre le sida de 2005
Discours de la cérémonie d'ouverture

APPEL À L'ACTION

La pandémie de VIH/sida est une crise mondiale sans précédent. Aujourd'hui, le VIH/sida constitue la plus grande menace sur le développement social et économique continu, et cette menace est dévastatrice pour de nombreux pays en développement dans le monde entier. Cette pandémie a fait disparaître bon nombre des gains réalisés en matière de développement après des décennies d'efforts de la part des gouvernements et de la société civile. Étant donné la menace grandissante posée par le VIH sur la vie, la santé et la sécurité des êtres humains, nous sommes dans l'obligation de mener des efforts plus intenses afin de prévenir le VIH. Pour lutter efficacement contre le VIH/sida, les communautés, les nations, les régions et tous les secteurs doivent collaborer de manière coordonnée et concertée. Les Canadiens ne doivent ménager aucun effort en tant que citoyens du monde et en tant que société multiculturelle. Nous devons jouer un rôle important de chef de file en contrôlant une réponse efficace, sur les plans national et international. ✘

VISION

Le Canada contribuera aux efforts mondiaux en vue de développer des vaccins préventifs et thérapeutiques sûrs et efficaces contre le VIH et auxquels toutes les personnes qui vivent avec le VIH/sida et tous les groupes à risques pourront avoir accès, au Canada et partout dans le monde.

But du Plan

Le Canada a les compétences, l'expérience et les ressources nécessaires pour contribuer de façon appréciable à l'effort mené à l'échelle mondiale pour développer des vaccins contre le VIH et mettre ces vaccins à la disposition des personnes qui en ont besoin, y compris les Canadiens. Ce plan vise à définir la vision en ce qui concerne les contributions du Canada à tous les aspects de l'effort, notamment en ce qui a trait aux éléments suivants : la découverte, les essais, la production, la distribution, l'engagement communautaire et le leadership. Le Plan vise en particulier à :

- ✂ définir le rôle du Canada en ce qui concerne le développement et la distribution de vaccins contre le VIH;
- ✂ améliorer la capacité du Canada de participer aux efforts nationaux et internationaux visant à développer, à produire et à distribuer des vaccins contre le VIH et à renforcer les connaissances sur les vaccins contre le VIH dans tous les secteurs;
- ✂ renforcer l'engagement soutenu requis de la part du public et du gouvernement pour appuyer le programme de vaccination contre le VIH;
- ✂ guider l'allocation des ressources canadiennes en ce qui concerne les vaccins préventifs et thérapeutiques contre le VIH, sur les plans national et international.

VALEURS

Ce plan est guidé par les valeurs définies dans *Au premier plan : le Canada se mobilise contre le VIH/sida (2005-2010)*.¹

Responsabilité générale. En tant que citoyens d'une société humaine et bien nantie, nous avons la responsabilité éthique de consacrer notre part équitable de compétences et de ressources aux efforts internationaux visant à développer et à distribuer des vaccins contre le VIH. Nous avons également l'obligation légale en vertu des lois et traités en matière de droits de la personne de coopérer avec les autres pays de protéger la santé. Nous mettrons nos forces au service des initiatives nationales et internationales en matière de vaccins anti-VIH.

Droits de la personne. Chaque personne, sans égard à des facteurs tels que l'orientation sexuelle, la race, la culture, le sexe, les comportements à risque et le statut socioéconomique, a droit à la santé et aux normes les plus élevées de services de prévention, de traitements et de soins abordables et accessibles, y compris à des vaccins préventifs et thérapeutiques.

Justice sociale. Tous les membres de notre société devraient être traités équitablement, voir leurs besoins primaires comblés, avoir accès aux mêmes services et avoir des occasions de participer à la création de la réponse. Toutes les personnes vivant avec le VIH/sida et tous les groupes à risque devraient avoir un accès équitable aux meilleures thérapies et interventions offertes, y compris à des vaccins contre le VIH sûrs et efficaces.

Réponse à facettes multiples au VIH. Les vaccins ne représentent qu'une partie de la réponse complète au VIH/sida et ils servent de compléments aux efforts de prévention et de traitement.

Participation et renforcement de l'autonomie. Les personnes qui vivent avec le VIH/sida et les groupes à risque sont des partenaires dans la planification, la mise en œuvre et la surveillance des initiatives canadiennes en matière de vaccins. Leurs droits et besoins diversifiés et spécifiques serviront de moteur pour la recherche sur les vaccins.

Approche multisectorielle. Le Canada utilisera une approche multisectorielle à laquelle participeront tous les ordres de gouvernement, les chercheurs, la communauté et le secteur privé afin que le pays puisse jouer le rôle qui lui est attribué pour le développement et la distribution de vaccins contre le VIH et pour qu'il puisse utiliser ses compétences à leur plein potentiel.

Coordination stratégique. Les efforts du Canada en matière de vaccins contre le VIH reposeront sur la collaboration et non sur la compétition entre les réseaux de chercheurs, les

¹ *Au premier plan : le Canada se mobilise contre le VIH/sida (2005-2010) : www.premierplan.ca*

responsables politiques, les communautés, le secteur privé, les bailleurs de fonds et les autres pays. Le Canada partagera ses travaux avec les autres et mettra à profit l'expérience des autres, de sorte que le savoir-faire canadien soit consolidé en vue de l'atteinte de buts communs.

Pratique éthique. Tous les efforts canadiens en matière d'élaboration de vaccins seront soumis aux normes éthiques les plus élevées, y compris celles définies dans le document d'orientation intitulé *Ethical considerations in HIV preventive vaccine research – UNAIDS Guidance Document* et produit par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA).

Transparence et obligation de rendre compte. Nos ressources doivent être utilisées judicieusement, car des vies sont en jeu. Les initiatives canadiennes en matière de vaccins anti-VIH doivent rendre compte aux personnes vivant avec le VIH/sida et aux groupes à risque en ce qui concerne la sûreté et l'efficacité, à tous les Canadiens en ce qui concerne l'utilisation des ressources, et au reste du monde en ce qui concerne l'accomplissement du rôle du Canada dans le cadre de l'effort mondial.

Engagement à long terme. Il faudra de nombreuses années pour développer des vaccins sûrs et efficaces. Le Canada est prêt à prendre l'engagement soutenu requis pour que les programmes de vaccins soient couronnés de succès.

POURQUOI LE CANADA A-T-IL BESOIN D'UN PLAN EN MATIÈRE DE VACCINS CONTRE LE VIH ?

Il existe deux raisons principales pour lesquelles le Canada a besoin d'un plan en matière de vaccins :

1. Le monde a besoin de vaccins préventifs et thérapeutiques contre le VIH qui sont sûrs, efficaces et accessibles partout dans le monde.
2. Le Canada peut jouer un rôle de premier plan – le Plan indiquera comment améliorer et coordonner le rôle du Canada dans le cadre des efforts mondiaux visant à découvrir un vaccin. 

1. LE MONDE A BESOIN DE VACCINS CONTRE LE VIH

L'épidémie continue de croître et de faire mourir des gens.

L'épidémie mondiale de VIH/sida ignore toutes les frontières. Selon ONUSIDA², en 2005 :

-  40,3 millions de personnes vivaient avec le VIH;
-  4,9 millions de personnes de plus étaient nouvellement infectées par le VIH – ce qui représente le plus grand nombre de nouveaux cas d'infection en une année depuis le début de l'épidémie;
-  3,1 millions de personnes sont décédées du sida, dont 2,6 millions d'adultes et 570 000 enfants de moins de 15 ans.

Plus de 95 % des infections à VIH surviennent dans les pays pauvres ou en développement. L'Afrique subsaharienne compte un peu plus de 10 % de la population mondiale mais plus de 60 % de toutes les personnes vivant avec le VIH/sida.³ De plus, le virus se propage rapidement dans d'autres parties du monde, notamment dans les Antilles, en Europe de l'Est, en Inde, en Chine et en Asie du Sud-Est et du Centre.⁴ Les taux élevés d'infection à VIH dans de nombreux pays en développement font disparaître les gains récemment réalisés dans ces pays dans les domaines de l'éducation, de la santé, de la sécurité, de la durabilité environnementale et de stabilité politique.



QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UN VACCIN PRÉVENTIF ET UN VACCIN THÉRAPEUTIQUE CONTRE LE VIH ?

Le vaccin préventif serait conçu pour les personnes qui ne sont pas infectées par le VIH. Le vaccin empêcherait une personne d'être infectée lorsqu'elle serait exposée au virus, ou si elle devenait infectée, dans le cas du VIH, il empêcherait la maladie de progresser aussi rapidement pour devenir le sida. Le vaccin thérapeutique serait conçu pour réduire l'impact du VIH/sida chez les personnes déjà infectées par la maladie.

Source : Initiative internationale pour un vaccin contre le sida

² ONUSIDA/OMS. *Le point sur l'épidémie de sida : décembre 2005.*

³ *Idem*

⁴ *Idem*

Même dans un pays riche en ressources comme le Canada, le nombre de personnes vivant avec le VIH/sida continue d'augmenter. À la fin de 2002, environ 56 000⁵ personnes vivaient avec le VIH au Canada, ce qui représente une hausse de 12 % par rapport aux données de 1999. En 2002, de 2 800 à 5 200 personnes ont été infectées au Canada.

Malgré des progrès importants réalisés dans le domaine des traitements du VIH, le virus demeure mortel. Depuis que les premiers cas de sida ont été identifiés en 1981, plus de 25 millions de personnes sont décédées de maladies liées au sida, dont 3 millions en 2003 seulement. Le sida est devenu la cause principale de décès en Afrique subsaharienne et la quatrième cause de décès à l'échelle mondiale.⁶ En date du 31 décembre 2004, 13 111 décès reliés au sida avaient été signalés au Canada.⁷

Les stratégies de prévention existantes ne suffisent pas pour stopper le sida.

Les stratégies de prévention sont essentielles à l'élaboration d'une réponse efficace face au VIH/sida. Elles ont contribué à ralentir la propagation du VIH dans de nombreuses parties du monde. Mais les stratégies de prévention existantes ne suffiront pas pour stopper le sida. 

Les vaccins contre le VIH doivent faire partie d'une réponse complète qui relie la prévention, les essais et les traitements.

À l'échelle mondiale, la moitié des personnes infectées par le VIH sont des femmes (en Afrique subsaharienne, 58 % des personnes vivant avec le VIH/sida sont des femmes). À cause de la dépendance financière des femmes, des coutumes sociales et des déséquilibres de pouvoir dans les relations – et à cause du nombre insuffisant de technologies de prévention contrôlées par les femmes, telles que les microbicides – de nombreuses femmes sont incapables de se protéger (p. ex. en convenant avec leurs partenaires d'avoir des relations sexuelles ou d'utiliser des drogues injectables de manière plus sûre).

Au Canada, les taux d'infection à VIH sont particulièrement élevés au sein des groupes marginalisés, tels que les hommes homosexuels, les personnes qui utilisent des drogues injectables, les Autochtones, les personnes provenant de pays où le VIH est endémique, les femmes vulnérables, les travailleurs et travailleuses du sexe, ainsi que les détenus des pénitenciers. Les personnes qui souffrent des stigmates et de la discrimination ou qui sont pauvres, sans abri ou qui vivent avec une dépendance sont plus vulnérables à l'infection et moins aptes à se protéger contre l'infection à VIH.

Les traitements existants ne suffisent pas à stopper le sida.

Les traitements sont également un élément essentiel d'une réponse efficace au VIH/sida. Dans les pays où les personnes ont un accès équitable et abordable à la multithérapie antirétrovirale (HAART), les personnes qui sont infectées par le VIH vivent plus longtemps et le nombre de décès associés au sida a chuté. Mais cette thérapie comporte certaines limites. Malgré les efforts réalisés dans le monde pour améliorer l'accès à la thérapie antirétrovirale, notamment les efforts menés pour que l'accès à cette thérapie soit universel en 2010, la thérapie demeure inaccessible à de nombreuses personnes qui en ont besoin,⁸ surtout aux personnes qui vivent dans les pays en développement qui ont été le plus durement touchés par le VIH/sida. La thérapie antirétrovirale est onéreuse, comporte de nombreux effets secondaires et doit être suivie durant toute la vie. De plus, son efficacité à long terme n'est pas assurée.

Bien que les traitements peuvent retarder le décès, ils ne permettent pas la guérison. Les personnes qui vivent avec le VIH/sida ont désespérément besoin d'autres options thérapeutiques, y compris de vaccins thérapeutiques contre le VIH qui pourraient relancer la fonction du système immunitaire, retarder la progression de la maladie et permettre aux personnes infectées de vivre plus longtemps et en meilleure santé.

⁵ Agence de santé publique du Canada. *Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida, mai 2005.*

⁶ ONUSIDA. *Rapport 2004 sur l'épidémie mondiale de sida.*

⁷ Agence de santé publique du Canada. *Le VIH et le sida au Canada : Rapport de surveillance en date du 31 décembre 2004.*

⁸ À la fin de 2005, environ 1 million de personnes seulement sur 6 millions qui en avaient besoin avaient accès à la thérapie antirétrovirale (OMS, 2005).

Les vaccins constituent l'une des interventions les plus efficaces en matière de santé.

Les vaccins sauvent des millions de vies chaque année et ils ont grandement contribué à contrôler et même à éliminer, dans certains cas, des maladies infectieuses. Par exemple, les programmes mondiaux de vaccination et d'immunisation continus ont éradiqué la variole et ont grandement réduit la diphtérie, la polio et la rougeole (voir la figure 1-33).

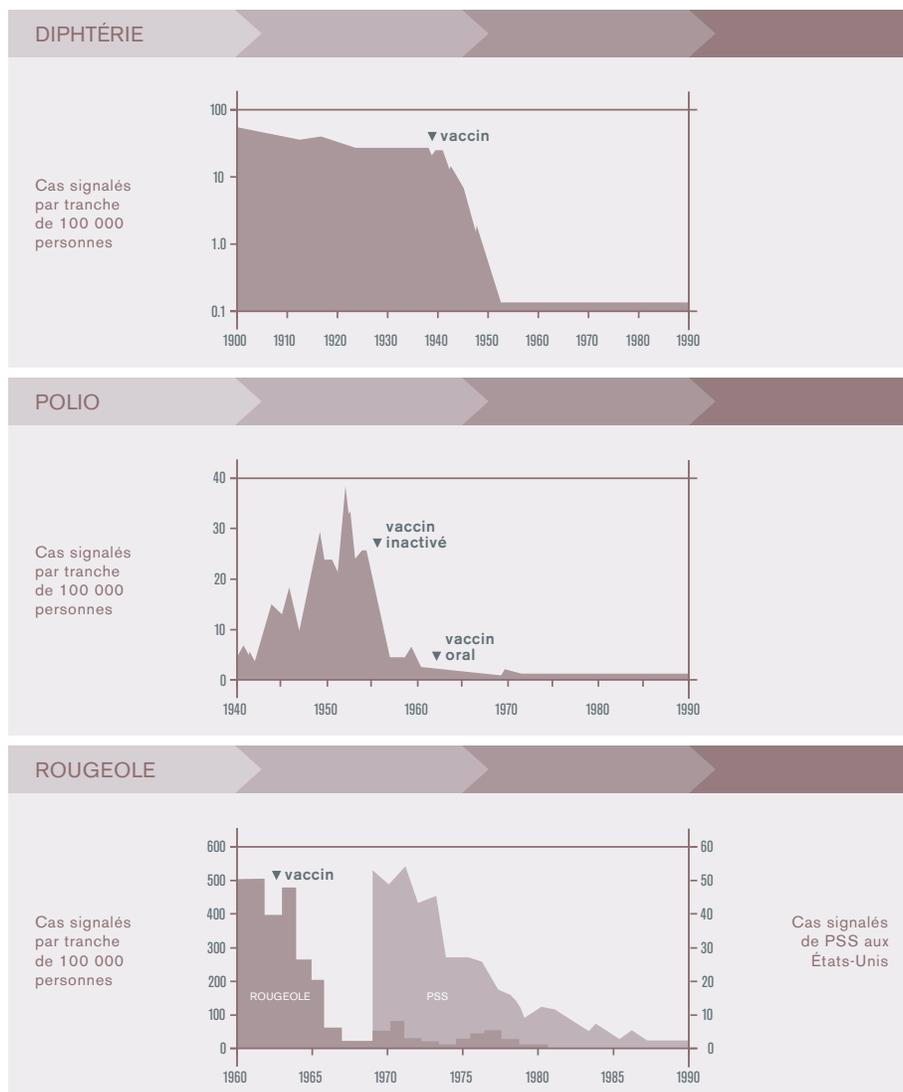


Figure 1-33 Immunobiology 6/e
(© Garland Science 2005)
Janeway, Travers, Walport & Shlomchik :
Immunobiology 6th ed., Garland Science.

⁹ *Leçons de la crise du SRAS : Renouveau de la santé publique au Canada - Un rapport du Comité consultatif national sur le SRAS et la Santé publique. Octobre 2003.*
<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/sars-sras/naylor/>

¹⁰ *Rapport final : Stratégie nationale d'immunisation - Rapport du Comité consultatif FPT sur la santé de la population et la sécurité de la santé (CCSPSS) à la Conférence des sous-ministres FPT de la santé.*
http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/nat_immunization_03/

La plupart des vaccins sont « préventifs », c'est-à-dire qu'ils sont conçus pour protéger les personnes non infectées pour les empêcher de contracter une maladie. Les vaccins préventifs ne fournissent pas de remède ni de traitement aux personnes qui sont déjà infectées. Les vaccins « thérapeutiques » sont conçus pour traiter les personnes qui sont déjà infectées. Les chercheurs s'efforcent donc de développer des vaccins thérapeutiques pour le VIH/sida, ainsi que pour d'autres maladies, dont le cancer, l'hépatite C et les dépendances.

Les demandes de réponses à l'endroit des autorités de santé publique face à des urgences comme le SRAS et la grippe aviaire démontrent à quel point la population appuie le renforcement des capacités de vaccination et à quel point ce besoin est urgent.⁹ La Stratégie nationale d'immunisation du Canada¹⁰ indique que les gouvernements provinciaux et

fédéral reconnaissent que les vaccins sont importants et qu'ils constituent une responsabilité partagée entre tous les secteurs de la santé. Les vaccins – avec les thérapies et d'autres techniques de prévention – constituent des éléments qui renforcent tous la stratégie de contrôle et de gestion des maladies infectieuses. Ils représentent les éléments rentables du programme de prévention-traitement-soin et devraient faire partie de la réponse complète au VIH/sida.¹¹

Dans le monde entier, on travaille à la création d'un vaccin, et déjà, on peut constater certains progrès.

Les progrès réalisés en biologie moléculaire et en recherche fondamentale sur le VIH ont établi des stratégies prometteuses en vue de vaccins efficaces contre le VIH. Des vaccins expérimentaux ont été utilisés pour protéger des primates non humains contre l'infection à un virus étroitement apparenté au HIV. Puisque les gens vivent en moyenne 10 ans avec le VIH avant de développer le sida, le système immunitaire est donc d'une certaine manière capable de contrer la maladie, et un vaccin pourrait servir à renforcer ces défenses naturelles. Certaines personnes exposées au VIH à répétition résistent à l'infection. Leur système immunitaire pourrait fournir des renseignements importants pour le développement de vaccins préventifs et thérapeutiques efficaces contre le VIH/sida.

Depuis 2000, le nombre de vaccins expérimentaux contre le sida dans les essais à petite échelle a doublé. Selon l'IAVI, en date de décembre 2004, 34 vaccins expérimentaux étaient en développement, et un certain nombre d'entre eux ont démontré qu'ils étaient sûrs dans des essais cliniques à petite échelle et qu'ils pouvaient déclencher une réponse immunitaire spécifique au VIH. Les premiers essais cliniques à grande échelle se sont terminés en 2003. Bien que le vaccin expérimental ne se soit pas révélé efficace, les essais ont démontré qu'il était possible de recruter des milliers de volontaires et de les conserver pendant les trois ans requis pour évaluer un vaccin, ce qui est un aspect majeur de la recherche continue sur les vaccins.

Un nombre de plus en plus grand de pays – y compris de pays en développement – participent à la recherche et au développement de vaccins. Comme le nombre de pays qui participent à la recherche s'accroît et que le nombre de vaccins expérimentaux et d'essais augmentent, il est essentiel que chaque pays comprenne les efforts menés dans le monde et ait un plan qui guide sa contribution à cette initiative véritablement mondiale. Chaque pays doit également définir ses efforts dans le contexte de la *Global HIV/AIDS Vaccine Enterprise (GHVE)*,¹² qui a été lancée en juin 2003 par un groupe international de scientifiques. La GHVE décrit les principaux obstacles au développement d'un vaccin contre le VIH, résume les priorités scientifiques actuelles et décrit l'approche stratégique initiale qui répondra à ces priorités, en vue d'encourager les chercheurs et les bailleurs de fonds à explorer de nouvelles approches de collaboration et de coopération transparentes visant à faire face aux principaux obstacles du développement d'un vaccin contre le VIH. La GHVE propose de coordonner les efforts à l'échelle mondiale, de faciliter l'utilisation de technologies et d'outils communs pour assurer l'accès à des ressources optimales. En juin 2004, Le Groupe des Huit (G8) a endossé la *Global HIV/AIDS Vaccine Enterprise*. La GHVE prendra certaines mesures afin de coordonner la recherche et le développement de vaccins, notamment en élaborant un plan stratégique, en établissant un réseau de centres pour le développement coordonné de vaccins, en renforçant la capacité de production de vaccins, en établissant des protocoles normalisés et des mesures d'efficacité pour tous les essais de vaccins afin que les données puissent être partagées, en instaurant un système d'essais cliniques international, en réglant les problèmes de réglementation et en encourageant une plus grande participation des scientifiques des pays en développement. L'IAVI et les *National Institutes of Health (NIH)* aux États-Unis ont également formé le *Neutralizing Antibody Consortium* pour accélérer les progrès en matière de conception d'immunogènes qui élicitent les anticorps neutralisants contre le VIH. Ce type de collaboration internationale assurera une utilisation mieux coordonnée et plus efficace des ressources de recherche.

¹¹ *Plaidoyer conjoint en matière de microbicides, traitements et vaccins contre le VIH/sida. Énoncé d'engagement à l'élaboration d'une réponse mondiale complète au VIH/sida. Novembre 2003.* <http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines/MTV/MTVStatofC.pdf>

¹² *Comité coordonnateur de la Global VIH/sida. Vaccine Enterprise (2005), The Global VIH/sida Vaccine Enterprise: Scientific Strategic Plan.* *PLoS Med* 2(2): e25.

2. LE CANADA JOUE UN RÔLE DE PREMIER PLAN

Étant donné que le développement de vaccins contre le VIH requiert un effort mondial, le Canada doit faire sa part. Nous pouvons jouer un rôle de premier plan. Le Canada devrait poursuivre le programme des activités associées au développement de vaccins contre le VIH en menant un effort coordonné, en formant des partenariats avec d'autres pays, en intégrant les leçons apprises à l'échelle mondiale à l'expérience canadienne et en veillant à ce que les connaissances acquises dans d'autres pays soient appliquées au Canada.

Collaboration internationale efficace. Les chercheurs canadiens ont acquis une expérience de plus de 20 ans dans ce domaine et ont établi des relations de travail solides dans les pays en développement de l'Afrique et d'autres parties du monde. Bon nombre de ces chercheurs ont démontré leur engagement face à l'effort international et ils veulent poursuivre leur contribution. Notamment, le Canada a contribué au renforcement des capacités des pays en développement dans le domaine des essais cliniques et a établi l'Initiative de recherche en santé mondiale,¹³ qui vise à façonner le programme de recherche en santé mondiale et à y répondre, à influencer les politiques et l'uniformité des politiques relatives à la recherche en santé mondiale et à faciliter le partage de l'information parmi les organisations partenaires. Le gouvernement du Canada a déjà fait preuve de son leadership et de son engagement à l'égard du développement de nouvelles technologies de prévention pour le VIH/sida en finançant des initiatives internationales pour le développement de vaccins et de microbiocides. Nous devons continuer à appuyer les efforts de recherche internationaux et nous devons améliorer les efforts de recherche nationaux.

Capacité de recherche. Le Canada peut compter sur des experts scientifiques qui ont de grandes connaissances spécialisées en développement de vaccins, surtout en ce qui a trait aux systèmes de distribution des vaccins recombinants, à la surveillance du système de l'immunité et de l'immunité des muqueuses, et aux sciences sociales et comportementales. Ces connaissances spécialisées peuvent nous aider à mieux orienter les politiques de vaccination et les programmes de distribution. Le Canada dispose également de grandes compétences en recherche sur la santé, ce qui lui permet de répondre rapidement aux défis qui se posent en matière de santé. Par exemple, il n'a fallu que 11 semaines aux chercheurs canadiens pour établir la séquence génétique du coronavirus associés au SRAS.

Infrastructure de recherche. Le Canada dispose d'une infrastructure scientifique solide pour appuyer la recherche sur les vaccins ainsi que les sites potentiels de recherche clinique pour les essais locaux et internationaux. En 2004, la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), par l'entremise de son Fonds d'accès international, a fourni 3,8 millions de dollars à une équipe internationale dirigée par l'Université du Manitoba¹⁴ pour la construction, l'adaptation et l'équipement de laboratoires de pointe qui mettent l'accent sur la rétrovirologie, la virologie de la fièvre virale hémorragique, l'immunologie fonctionnelle et les nouveaux pathogènes. Des installations d'imagerie, de cytométrie de flux, de biologie moléculaire (y compris de préparation d'ADN), de sérologie, de génomique et de bioinformatique seront également établies. En 2004, par l'entremise de son Fonds des hôpitaux de recherche, le FCI a aussi versé 5 millions de dollars au Centre hospitalier de l'Université de Montréal pour un centre de recherche intégrée en immunologie, immunothérapie et vaccinologie humaine. Grâce à cet appui et aux investissements futurs, le Canada sera en mesure d'appuyer la recherche, le développement et la production de vaccins.

Infrastructure d'essai clinique. Le Réseau canadien pour les essais VIH (RCEV) est un réseau efficace qui possède une grande expérience en réalisation d'essais de vaccins au Canada. Ce réseau peut jouer un rôle de premier plan dans la réalisation d'essais, la supervision de tous les aspects de réglementation en matière de coordination et de mise en œuvre des essais cliniques, l'exécution d'analyses de données et la production de rapports sur les résultats. Les chercheurs canadiens ont acquis plus de 20 ans d'expérience pratique sur le VIH/sida au Kenya, et le Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et d'immunothérapies contre le cancer et les infections virales chroniques (CANVAC) a formé des collaborations de travail avec des chercheurs en Afrique (p. ex. l'initiative de vaccins contre le sida au

¹³ L'Initiative de recherche en santé mondiale constitue une entente de coopération entre les IRSC, l'ACDI, Santé Canada et le Centre de recherches pour le développement international. Cette initiative assure la coordination et le renforcement des activités de recherche en santé mondiale du Canada. <http://www.cibr-irsc.gc.ca/f/7350.html>

¹⁴ <http://www.innovation.ca/media/index.cfm?websitesid=316>

Kenya). Un laboratoire financé par le FCI a été construit et peut fournir des évaluations immunitaires et virologiques sur place et en temps réel pour les essais de vaccins.

Partenariats privés-publics. Différents partenaires ont étudié la possibilité de collaborer avec la *Global HIV/AIDS Vaccine Enterprise*, et certains partenariats privés-publics sont envisagés. Des chercheurs et sanofi pasteur (une compagnie pharmaceutique qui se concentre sur la recherche sur les vaccins) ont même discuté de l'aménagement d'une usine de production de vaccins contre le VIH.

Une communauté forte. Nous disposons de fortes communautés, bien organisées et renseignées, de personnes vivant avec le VIH/sida ou qui sont à risque de le contracter, qui peuvent grandement influencer la recherche, les politiques et les programmes sur les vaccins. Les organismes communautaires sont des intervenants clés dans les efforts menés en vue de recruter des participants aux essais et d'assurer la divulgation de messages de prévention créatifs et appropriés sur le plan culturel. Les organismes communautaires du Canada peuvent servir de modèles de structure et de gouvernance d'organismes non gouvernementaux (ONG) et de modèles d'engagement formalisé de groupes de défense des droits en ce qui concerne les essais de vaccins contre le VIH.

Collaboration multisectorielle. Le Canada dispose d'un plan multilatéral – *Au premier plan: Le Canada se mobilise contre le VIH/sida (2005-2010)* – et d'un modèle de collaboration bien établi en vertu duquel le gouvernement travaille avec la communauté en vue de résoudre les problèmes liés au VIH/sida. Le CANVAC, une initiative de collaboration en ce qui a trait à la recherche sur les vaccins, dont des vaccins contre le VIH, a été établi en 2000 et a poursuivi ses activités jusqu'en mars 2006. Ce réseau unique était formé de 75 des équipes canadiennes les plus reconnues qui se spécialisent dans les domaines de l'immunologie, de la virologie, de la biologie moléculaire et des sciences sociales, et il était affilié à 21 universités et instituts de recherche du Canada. Le CANVAC a collaboré avec des entreprises partenaires, des organisations gouvernementales et des groupes communautaires œuvrant dans ce domaine afin de développer des vaccins et des immunothérapies sûrs et efficaces permettant de prévenir et de traiter les maladies liées au VIH, à l'hépatite C et au cancer. L'industrie pharmaceutique et les chercheurs universitaires du Canada doivent entretenir des relations de collaboration puisque ces secteurs doivent s'encourager mutuellement et puisque les rôles de chacun doivent être équilibrés pour la recherche et le développement de vaccins contre le VIH.

Questions juridiques, éthiques et des droits de la personne liées au VIH. Le Canada s'est engagé à protéger et à respecter les droits de la personne et à contribuer à l'atteinte de la santé mondiale. Il pourrait servir de modèle pour la protection des droits des personnes qui participent aux essais de vaccins. Le Canada a également contribué à l'analyse des questions juridiques, éthiques et des droits de la personnes liées au VIH/sida et aux vaccins.¹⁵

Système d'assurance-maladie universel. Le système de soins de santé du Canada est formé d'un groupe de régimes d'assurance-maladie socialisé qui fournit une couverture à tous les citoyens canadiens. Il est financé par les gouvernements et est administré par chaque province ou territoire conformément aux lignes directrices définies par le gouvernement fédéral. En vertu du système de soins de santé, chaque citoyen doit recevoir des soins de prévention et des traitements médicaux de médecins de premier recours ainsi que l'accès aux hôpitaux, à la chirurgie dentaire et à d'autres services médicaux. Sauf quelques exceptions, tous les citoyens sont admissibles à la couverture sans égard à leurs antécédents médicaux, à leur revenu personnel ou à leur niveau de vie.

Expérience en matière d'immunisation. Dans toutes les provinces du Canada, les enfants sont systématiquement immunisés contre neuf maladies,¹⁶ et les adultes qui présentent des risques élevés reçoivent aussi gratuitement les vaccins contre la grippe. Par conséquent, la vaccination est généralement bien acceptée au Canada, ce qui facilitera la tâche de ceux qui défendent l'accès égal aux vaccins contre le VIH et l'établissement d'une infrastructure

¹⁵ Thompson D. *Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques - Un aperçu. Réseau juridique canadien VIH/sida. 2001*

¹⁶ polio, coqueluche, tétanos, diphtérie, haemophilus influenzae de type b, rougeole, oreillons, rubéole et hépatite B



ÉTAPES DES ESSAIS CLINIQUES

PHASE I : essai clinique réalisé à l'aide d'un petit nombre de volontaires en santé (habituellement 60 ou moins) qui ont habituellement un faible risque d'infection à VIH. Les essais de la Phase I vérifient la sûreté d'un vaccin chez les humains, y compris les réactions métaboliques et pharmacologiques et tous les effets secondaires signalés avec des doses de plus en plus grandes.

PHASE II : étude clinique contrôlée visant à identifier les effets secondaires à court terme fréquents et les risques associés au vaccin testé et à recueillir de l'information élargie sur son immunogénicité (ses effets sur le système immunitaire). Les essais de la Phase II utilisent certains volontaires qui ont des caractéristiques semblables aux participants potentiels d'un essai sur l'efficacité (Phase III). Ils utilisent jusqu'à plusieurs centaines de participants et ils ont habituellement deux modes ou plus.

PHASE III : étude contrôlée de grande envergure visant à déterminer la capacité d'un vaccin de produire un effet clinique désiré en ce qui concerne le risque d'infection, de maladie ou de tout autre trouble clinique donné selon une dose et un horaire sélectionnés de manière optimale. Ces essais permettent également la collecte de données supplémentaires sur la sécurité requise pour évaluer la relation globale avantage-risque du vaccin. Les essais de la Phase III comprennent habituellement de plusieurs centaines à plusieurs milliers de volontaires.

SYSTÈME DE SURVEILLANCE POST-APPROBATION :

les médicaments ont souvent des effets toxiques qui ne se déclarent qu'à la suite de leur approbation. Le système qui permet de documenter les effets indésirables des médicaments qui se trouvent déjà sur le marché s'appelle le *système de surveillance post-approbation ou SSPA*.

de distribution des vaccins au Canada. Le Canada possède également une grande expérience en promotion des vaccins existants pour les adultes (p. ex. pour l'hépatite A et B, la grippe, la pneumonie, la méningite) au sein des groupes vulnérables ou marginalisés, et nous pouvons utiliser cette expérience pour améliorer la réceptivité aux vaccins contre le VIH.

Approche continue. L'approche du Canada face à l'épidémie de VIH/sida consiste à appuyer et à fournir une gamme de services allant de la prévention au soutien, en passant par le diagnostic, les soins et les traitements. Bien que certaines organismes communautaires se spécialisent dans certaines activités, leurs services sont toujours reconnus comme étant complémentaires à l'effort global de lutte contre le VIH/sida dans le cadre d'une approche intégrée.

Expérience en ce qui concerne la réalisation d'essais et la participation communautaire.

Le Canada dispose déjà d'une infrastructure d'essai clinique solide, d'un système de réglementation bien établi et de connaissances spécialisées considérables en matière d'organisation, de réalisation et d'évaluation d'essais cliniques : des connaissances spécialisées qui peuvent être appliquées au pays et à l'étranger. Par exemple, le Canada a géré trois sites d'essais cliniques pour l'un des deux premiers essais de vaccins contre le VIH de la Phase III réalisés à l'échelle mondiale. Même si le vaccin expérimental ne s'est pas avéré efficace, les activités des sites canadiens se sont bien déroulées. Les sites d'essai au Canada ont également contribué à l'élaboration de méthodes innovatrices pour relier la recherche sur les vaccins à la prévention du VIH et ont résolu une préoccupation de longue date à l'effet que le processus de développement de vaccins contribuerait à une hausse des comportements à risque.

Le Canada dispose des systèmes requis pour assurer un recrutement éthique. Les organismes communautaires ont développé des relations de collaboration avec les groupes les plus affectés par le VIH – les hommes homosexuels, les personnes qui utilisent des drogues injectables, les Autochtones, les personnes provenant de pays où le VIH est endémique, les femmes, les jeunes, les détenus des personnes incarcérées – et cette collaboration permet une participation active de ces groupes à la planification et à la réalisation des essais. À la fin de 2005, deux essais de vaccins thérapeutiques contre le VIH ont été réalisés au Canada. De plus, le Canada a participé à deux essais de vaccins préventifs contre le VIH (Phases IIb et III). Pendant l'essai du vaccin de la Phase III, les sites canadiens ont travaillé avec les personnes vivant avec le VIH ou à risque de le contracter afin d'établir des conseils consultatifs communautaires (CCC) responsables d'assurer la liaison entre les organisateurs des essais et les groupes concernés et d'aider les chercheurs à mieux comprendre les groupes ciblés. Les sites canadiens ont aussi réussi à faire accepter les changements au protocole d'essai pour que les essais comprennent des femmes. À la fin de 2004, un site important a été établi au Canada pour les essais de la Phase IIb. Les groupes communautaires canadiens ont alors commencé à participer à ces activités et ont aidé les principaux chercheurs à comprendre les attentes canadiennes en ce qui concerne l'engagement communautaire et à établir un CCC et un plan d'enseignement. λ

L'engagement du gouvernement fédéral

En juillet 2002, à la Conférence internationale sur le sida, à Barcelone, en Espagne, le Dr Paul Gully (alors directeur général à Santé Canada et maintenant sous-administrateur en chef de la santé publique à l'Agence de santé publique du Canada) a annoncé aux organismes communautaires et aux chercheurs canadiens qui le questionnaient à ce sujet que le Canada élaborerait un plan en matière de vaccins contre le VIH. Le gouvernement a reconnu que pour relancer les efforts d'élaboration de vaccins au Canada et à l'étranger, il devait établir un plan coordonné.

Cet engagement en matière de vaccins contre le VIH a été réitéré en juin 2004 lorsque le Canada s'est joint à d'autres chefs de file des pays industrialisés du Groupe des Huit (G8) en acceptant de financer la *Global HIV Vaccine Enterprise* – un consortium de groupes des secteurs gouvernementaux et privés – afin de coordonner et d'accélérer la recherche sur

les vaccins contre le VIH. Afin de contribuer efficacement à la Global HIV Vaccine Enterprise, le Canada doit élaborer son propre plan coordonné en matière de vaccins contre le VIH. Par exemple, alors que le Canada dépense environ 1,3 million de dollars chaque année à la recherche sur les vaccins contre le VIH, les États-Unis y consacrent environ 600 millions de dollars et la France, 8 millions d'euros.¹⁷

Au premier plan : le Canada se mobilise contre le VIH/sida (2005-2010) réitère la nécessité que le Canada participe activement au développement et à la distribution d'un vaccin, qu'il contribue aux efforts mondiaux en vue de développer des vaccins et qu'il assure un accès équitable aux vaccins qui deviennent disponibles. Le Canada a également convenu d'intensifier et d'accélérer la recherche sur les vaccins contre le VIH en endossant la Déclaration d'engagement issue de la Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/sida. La Déclaration demande aux gouvernements d'augmenter leurs investissements en recherche et développement en matière de vaccins contre le VIH et elle indique que l'une des priorités visées consiste à redoubler les efforts en vue de découvrir un vaccin ainsi qu'un traitement.

L'Initiative canadienne pour un vaccin contre le VIH (ICVV), proposée en 2005, visait à répondre à l'engagement du Canada à l'égard de la *Global HIV/AIDS Vaccine Enterprise* et en matière de développement d'un vaccin contre le VIH et de santé publique mondiale en général. L'ICVV a été le résultat d'une collaboration entre plusieurs partenaires canadiens et internationaux des milieux universitaires, industriels et gouvernementaux, lesquels œuvraient tous en vue d'appuyer l'objectif de la Global Enterprise. Les partenaires de l'ICVV comprenaient des membres de l'ancien CANVAC, du RCEV, de sanofi pasteur, de la *Bill and Melinda Gates Foundation* et du *International Consortium for Infectious Disease (ICID)*. Les collaborateurs canadiens de l'ICVV comprenaient des membres des IRSC, de l'ACDI, du Centre de recherches pour le développement international (CRDI), de *Canada Science International (CSI)* et de *SHI Consulting*. Ce partenariat public-privé proposé aurait ajouté une certaine valeur aux efforts de développement d'un vaccin contre le VIH grâce à plusieurs attributs, notamment la diversité des organisations associées, l'engagement à l'égard de la recherche translationnelle, ses racines dans de nombreuses régions du Canada et son accès aux connaissances en matière de développement et de production et à l'infrastructure spécialisée nécessaire pour le développement pré-clinique et clinique de vaccins. Lorsque le financement accordé au CANVAC n'a pas été renouvelé au-delà de 2006, l'initiative proposée a été abandonnée.

Même si le gouvernement du Canada a pris un certain nombre d'engagements relativement au VIH/sida et à la recherche – Déclaration d'engagement issue de la Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/sida, *Au premier plan : le Canada se mobilise contre le VIH/sida (2005-2010)*, l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada, l'énoncé du G8 sur l'Afrique de Gleneagles, l'engagement du Dr Paul Gully à la Conférence internationale sur le sida de 2002, le Fonds d'investissement du Canada pour l'Afrique de l'ACDI, les engagements en matière de droits de la personne, le Comité permanent sur la santé, la priorité du Comité consultatif de recherche sur le VIH/sida des IRSC en vue de nouvelles technologies de prévention – aucun de ces engagements ne cible de manière spécifique la recherche sur les vaccins contre le VIH au Canada.

Le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH nous aidera à respecter nos obligations en matière de droits de la personne et à protéger les droits des personnes qui participent aux essais canadiens de vaccins.

La santé et les droits de la personne sont indissolublement liés. En vertu des droits de la personne, nous devons pouvoir atteindre le niveau de santé le plus élevé possible. Ce droit et d'autres droits de la personne réduiront la vulnérabilité au VIH et son impact.¹⁸ Conformément aux engagements et traités internationaux sur les droits de la personne signés par le Canada,¹⁹ les gouvernements sont tenus de respecter, protéger et garantir le droit à la santé pour les personnes vivant avec le VIH et de fournir l'accès aux meilleurs technologies de prévention possibles pour les personnes qui ne sont pas infectées

¹⁷ Comité permanent de la santé, juin 2003, et le Center for HIV/AIDS Vaccine Immunology (CHAVI).

¹⁸ Plaidoyer conjoint en matière de micro-bicides, traitements et vaccins contre le VIH/sida. Énoncé d'engagement à l'élaboration d'une réponse mondiale complète au VIH/sida. Novembre 2003.
<http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/vaccines/MTV/MTVStatofC.pdf>

¹⁹ Y compris la Déclaration universelle des droits de l'homme, diverses résolutions adoptées par la Commission des droits de l'homme des Nations Unies, la Convention relative aux droits de l'enfant, la Déclaration et programme d'action de Vienne, la Conférence mondiale sur les droits de l'homme, juin 1993, les Directives internationales sur le VIH/sida et les droits de la personne et le document d'orientation intitulé « Ethical considerations in HIV preventive vaccine research - UNAIDS guidance document ».

au VIH.²⁰ Étant donné que les vaccins constituent l'une des méthodes qui peuvent assurer le droit à la santé des personnes, le Canada devrait appuyer le développement de vaccins comme méthode lui permettant de remplir ses obligations en matière de droits de la personne.²¹

La loi en matière de droits de la personne garantit aux personnes le droit de ne pas être assujetties à des études ou expériences scientifiques sans leur consentement. Le consentement éclairé et le respect de la vie privée sont essentiels à toutes les recherches auxquelles participent des humains. Les personnes qui participent à des essais cliniques ont également le droit d'obtenir toute l'information existante sur tous les aspects de la recherche, le droit d'obtenir réparation ou un traitement si elles sont blessées pendant l'étude et le droit de ne pas subir de test de dépistage du VIH sans leur consentement et sans consultation. Le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH fera en sorte que les droits des participants aux essais seront protégés, que le plus grand nombre possible d'obstacles nuisant à la participation des personnes marginalisées seront éliminés et que les groupes ciblés participent activement au processus décisionnel relativement à la méthode et aux participants aux essais cliniques.

Le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH offrira un plus grand nombre de possibilités en ce qui concerne la participation du secteur privé.

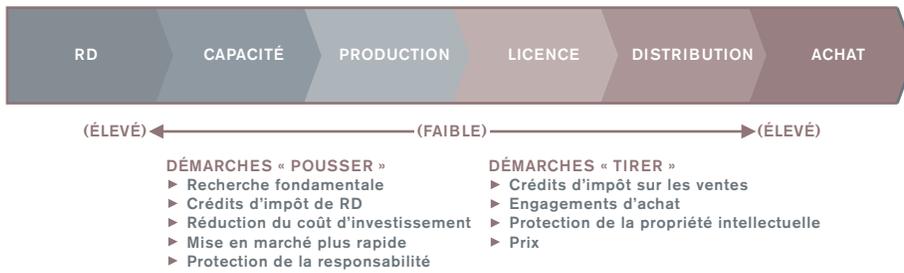
Afin de contribuer de manière appréciable aux efforts mondiaux en vue de développer des vaccins contre le VIH, le Canada doit obtenir la participation accrue du secteur privé à la recherche et au développement de vaccins. Le développement de nouveaux médicaments est habituellement subventionné par les principales compagnies pharmaceutiques, qui ont les fonds requis pour assumer les coûts des essais cliniques à grande échelle et d'autres procédés de recherche coûteux. Le secteur privé ne participera pas à ces efforts s'il n'y trouve aucun avantage économique. Les compagnies pharmaceutiques peuvent hésiter à s'engager dans la recherche sur les vaccins contre le VIH pour diverses raisons, dont des préoccupations en matière de responsabilité, le manque de compétences à l'interne et l'incertitude de l'environnement de réglementation. Toutefois, elles craignent surtout que les nouveaux produits ne soient pas suffisamment rentables pour justifier les coûts de développement. Les compagnies pharmaceutiques sont guidées par leurs propres intérêts économiques, et elles ne sont pas intéressées à investir dans un produit simplement parce que ce produit est nécessaire. Il existe de nombreux produits – vaccins contre la malaria, nouveaux contraceptifs ou microbicides – qui seraient énormément bénéfiques à la société en termes de productivité et de santé, mais qui ont un faible potentiel de profit pour les investisseurs privés. Ces produits se nomment des « produits pour la santé publique » et ils ne sont développés que si le gouvernement et des fondations investissent les fonds nécessaires au développement.

Une combinaison adéquate de mesures définies, subventionnées et appuyées par des politiques – démarches de type « pousser » et « tirer » (de l'anglais, « push » et « pull ») – pourrait produire un impact important sur le niveau des sommes consacrées à la recherche et au développement (RD) pour les vaccins contre le VIH, sur la qualité et l'efficacité de cet effort de recherche et de développement de produits et, en bout de ligne, sur la rapidité avec laquelle un vaccin efficace pour toutes les régions est produit et est rendu accessible à ceux qui en ont besoin. Pour être efficace, cette combinaison de démarches « pousser » et « tirer » devrait encourager non seulement les grandes compagnies biopharmaceutiques à s'intéresser à ces produits, mais aussi les petites compagnies biotechnologiques qui sont une source d'innovation technique importante depuis quelques années. Les démarches de type « pousser » réduisent les coûts de la RD et, à un degré moindre, les coûts de production d'un vaccin. Elles visent à donner à l'industrie des raisons supplémentaires d'investir dans les initiatives de R et D, habituellement en subventionnant les coûts de ces initiatives. Si ces subventions ciblent la recherche scientifique et le développement de produits de grande qualité, elles peuvent se révéler très efficaces. Il est difficile pour les gouvernements de choisir des « gagnants » en R et D, et il existe toujours le risque que l'investissement financier ne produise pas les résultats escomptés en termes de développement de produits. Les démarches « pousser » et « tirer » potentielles sont résumées dans la figure suivante.

²⁰ *Thompson D. Les vaccins anti-VIH au Canada : questions juridiques et éthiques - Un aperçu. Réseau juridique canadien VIH/sida. 2001.*

²¹ *Idem*

²² *International AIDS Vaccine Initiative: Policy Brief - Incentives for Private Sector Development of an AIDS Vaccine. Policy Brief #2/September 2004*



Grâce à son Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH, le Canada pourra plus facilement élaborer et envisager certains avantages économiques et certains partenariats privés-publics. Il pourra également envisager certaines façons d'encourager les entreprises à assumer leurs obligations sociales et d'encourager ses partenaires privés à intensifier leur présence sociale. Ce plan nécessitera la collaboration de différents ministères gouvernementaux, notamment de l'Agence de santé publique du Canada, de Santé Canada, de l'Agence du revenu du Canada, des Affaires étrangères Canada et d'Industrie Canada, afin de faire valoir les avantages commerciaux et économiques des investissements faits dans la recherche sur les vaccins contre le VIH et afin d'identifier les programmes gouvernementaux qui pourraient fournir des incitatifs économiques (p. ex. des démarches « pousser » et « tirer ») qui encourageront l'industrie des médicaments à investir dans la recherche sur les vaccins contre le VIH. ∞



[TRADUCTION]

L'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) prévoit qu'une série complète de démarches « pousser » et « tirer » coûterait des milliards de dollars aux gouvernements et aux contribuables en allègements fiscaux et en fonds pour achats garantis. Mais les avantages économiques et sociaux d'un vaccin contre le sida sont si grands qu'ils surpassent grandement les coûts en cause – ONUSIDA estime que 20 milliards de dollars seront requis pour la prévention et les soins dans les pays à faible revenu et à revenu moyen d'ici 2007. Des mesures audacieuses et innovatrices doivent être prises par les dirigeants des différents pays pour créer des incitatifs puissants afin que l'industrie investisse dans la découverte d'un vaccin qui empêchera la propagation du sida.

International AIDS Vaccine Initiative:
Policy Brief - Incentives for Private Sector
Development of an AIDS Vaccine
Policy Brief #2/September 2004

ÉLÉMENTS DU PLAN CANADIEN EN MATIÈRE DE VACCINS ANTI-VIH

COMPOSANTES/STRATÉGIES

Le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH décrit différentes stratégies conçues relativement aux six composantes clés du développement efficace de vaccins contre le VIH :

- 1. LA DÉCOUVERTE**
Adopter une approche intégrée et stratégique pour la recherche et le développement de vaccins contre le VIH.
- 2. LES ESSAIS**
Améliorer la capacité du Canada de réaliser des essais de vaccins.
- 3. LA PRODUCTION**
Développer la capacité du Canada de produire des vaccins.
- 4. LA DISTRIBUTION**
Assurer un accès équitable aux vaccins contre le VIH au pays et ailleurs dans le monde.
- 5. L'ENGAGEMENT COMMUNAUTAIRE**
Encourager la participation des Canadiens à la recherche, à la production et à la distribution de vaccins.
- 6. LE LEADERSHIP POLITIQUE ET ENGAGEMENT FINANCIER**
Fournir du leadership et du financement spécifiques et à long terme.

Les composantes du plan en matière de vaccins sont présentées dans les six chapitres suivants, mais il est important de noter que les composantes ne sont pas en ordre chronologique. Certaines des composantes doivent plutôt être mises en œuvre en même temps, comme l'explique l'Annexe A.

Les chapitres suivants indiquent donc les défis et enjeux associés à chacune des composantes, ainsi que les stratégies qui devraient être élaborées et mises en œuvre dans le cadre du plan canadien.

1. LA DÉCOUVERTE

ADOPTER UNE APPROCHE INTÉGRÉE ET STRATÉGIQUE POUR LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT DE VACCINS CONTRE LE VIH.

LES DÉFIS

Le monde entier travaille à la découverte de vaccins contre le VIH, mais il fait face à des défis importants, notamment à des lacunes en ce qui concerne les programmes de recherche existants, à la nécessité de mener des efforts de recherche plus coordonnés et à la nécessité d'attirer et de conserver les scientifiques et les chercheurs.

Lacunes en matière de recherche. Malgré les progrès réalisés en recherche, certaines questions scientifiques fondamentales demeurent sans réponse après plus d'une décennie de recherche sur les vaccins contre le VIH. Par exemple, les scientifiques ne savent pas quels antigènes VIH et quelles réactions immunitaires immuniseront les personnes ni comment déclencher des anticorps neutralisants qui seront efficaces à long terme. Ils ne savent toujours pas quels modèles de vaccins seront les plus efficaces pour stimuler l'immunité des muqueuses, comment concevoir des vaccins qui s'attaqueront aux différentes souches du VIH (neuf ont été identifiées à ce jour dans différentes régions géographiques), ni quels modèles de vaccins fourniront la même protection que les vaccins à base de virus actif mais sans tous les risques que ces vaccins comportent.

Ces lacunes en matière de connaissance scientifique sont à l'image des lacunes en recherche. Les efforts actuellement menés pour le développement de vaccins sont axés sur la recherche fondamentale (p. ex. la virologie du VIH, l'immunologie, la biologie moléculaire, la pathogénie, les modèles animaux) ou sur le développement de produits (p. ex. les vaccins expérimentaux et les mécanismes servant à les évaluer). Presque tous les vaccins expérimentaux actuellement à l'essai sont semblables : ils tentent tous de produire une réaction immunitaire à médiation cellulaire. Si l'hypothèse voulant qu'un vaccin puisse conférer une protection par l'entremise d'une réaction immunitaire à réaction cellulaire est inexacte, les vaccins expérimentaux existants n'auront plus aucune pertinence.

On ne fait preuve d'aucune innovation dans la recherche et la conception de vaccins – et ce sont ces idées et ces études qui résoudre ces problèmes critiques – et on ne démontre aucun intérêt à vérifier d'autres hypothèses telles que celles reliées à la réaction immunitaire des anticorps neutralisants, à la réaction immunitaire des muqueuses ou au mécanismes produisant le même effet que le vaccin vivant atténué. De nombreux chercheurs sont convaincus que les vaccins anti-VIH les plus efficaces devront produire une immunité à la fois cellulaire et fondée sur les anticorps.²³ Ce type de recherche nécessitera la participation multidisciplinaire

²³ *Rapport 6(3) de l'IAVI, mai-juin 2002.*



TYPES DE RÉACTIONS IMMUNITAIRES

IMMUNITÉ INNÉE : défense évolutive contre l'infection qui existe depuis longtemps et qui est prête à l'activation immédiate suivant l'infection. Elle consiste en des barrières anatomiques/physiques (p. ex., les barrières au niveau de la peau sans lésion et des muqueuses), des barrières chimiques (p. ex., l'acidité de l'estomac, les facteurs antimicrobiens), des cellules innées (p. ex., les cellules phagocytaires, les cellules NK) et les réactions inflammatoires. Les réactions immunitaires innées sont déclenchées par des récepteurs sur les cellules, tels que les récepteurs de type Toll (TLR), qui détectent les molécules sur les pathogènes qui sont généralement absents de l'hôte.

IMMUNITÉ HUMORALE FONDÉE SUR LES ANTI-CORPS : défenses de l'hôte transportées par les anticorps, aussi nommées immunoglobulines, dans le plasma sanguin, les lymphes et les liquides tissulaires. Les anticorps sont produits par un type de globule blanc nommé les lymphocytes B, qui expriment un anticorps spécifique ou des immunoglobulines sur la surface des cellules sous forme de récepteur antigène. Les anticorps protègent principalement les hôtes contre les agents infectieux et leurs produits (p. ex., les toxines) qui se trouvent à l'extérieur des cellules de l'organisme. Les anticorps sont reliés aux pathogènes et les neutralisent, ou ils les préparent pour qu'ils soient assimilés et détruits par les cellules phagocytaires. Le transfert des anticorps confère ce genre d'immunité aux récipiendaires.

IMMUNITÉ CELLULAIRE : défenses de l'hôte qui sont transportées par des lymphocytes T spécifiques de l'antigène. L'immunité cellulaire protège l'hôte contre les bactéries intracellulaires, les virus et les cellules cancéreuses et elle est responsable du rejet des greffes. Le transfert des lymphocytes T confère la protection au récipiendaire.

IMMUNITÉ ADAPTATIVE : défenses de l'hôte transportées par les lymphocytes B et T spécifiques de l'antigène après l'infection ou l'immunisation; l'immunité adaptative est donc à la fois humorale et cellulaire. Les réactions immunitaires adaptatives requièrent habituellement un certain temps (des jours ou des semaines) pour se développer puisque les cellules immunitaires spécifiques doivent d'abord prendre de l'expansion avant de se développer en cellules effectrices qui peuvent supprimer le pathogène. Les réactions immunitaires adaptatives sont hautement spécifiques et présentent des réponses immunitaires mémoire.

IMMUNITÉ DES MUQUEUSES : la plupart des agents infectieux entrent dans l'organisme et l'infectent par les membranes muqueuses qui bordent les voies respiratoires, le tube digestif et les voies urogénitales. Les surfaces muqueuses sont défendues par le système immunitaire des muqueuses qui consiste en des anticorps et des cellules immunitaires, notamment des anticorps IgA sécrétoires, qui sont présents dans la chair qui recouvre les surfaces muqueuses et dans les couches sous-jacentes.

20

des scientifiques d'un certain nombre de domaines, des approches créatives et un engagement à long terme. Bon nombre des plus grandes découvertes scientifiques (p. ex. la découverte de la pénicilline) sont survenues à la suite d'accidents et ont permis de faire progresser la science seulement parce que les scientifiques avaient une grande ouverture d'esprit et une curiosité scientifique de base. Le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH ne devrait pas être interprété comme étant un plan prescriptif en ce qui concerne les méthodes utilisées pour réaliser de la recherche sur les vaccins contre le VIH.

Le Canada occupe une place de choix et peut grandement aider à combler certaines de ces lacunes. La collaboration de toutes les disciplines et de toutes les équipes de recherche est essentielle à la découverte. Par exemple, le CANVAC regroupait des chercheurs de plusieurs disciplines qui travaillaient en collaboration au développement de vaccins préventifs et thérapeutiques contre le VIH (ainsi qu'au développement de vaccins pour le cancer et l'hépatite C).

Une coordination et une collaboration accrues sont requises. Les efforts mondiaux en vue de développer des vaccins contre le VIH sont fragmentés et menés en double. Aucune approche uniforme ni aucun critère commun n'ont été établis pour décider quels produits doivent faire l'objet d'essais et il n'existe aucune façon de comparer des produits semblables afin de déterminer lesquels sont les plus prometteurs, lesquels devraient être prioritaires. Il n'existe que très peu de collaboration entre les chercheurs et aucun mécanisme de coordination des activités de recherche ou d'établissement des priorités. Mais tout cela est en voie de changer.

Tous les pays, y compris le Canada, travaillent en vue d'intégrer leurs efforts d'élaboration de vaccins aux initiatives mondiales. Le Canada étudie des modèles de collaboration entre l'industrie pharmaceutique, les chercheurs, le gouvernement et les organismes communautaires, en misant sur les leçons apprises du CANVAC. X

La recherche de vaccins requiert un plus grand nombre de scientifiques et de chercheurs et un engagement accru envers la recherche sur les vaccins. La recherche sur les vaccins est actuellement menée par un petit nombre de scientifiques et de chercheurs de par le monde. Puisque les vaccins offrent des marges de profit relativement faibles, le secteur privé n'a que très peu d'intérêt à investir dans le développement de vaccins. Dans la plupart des cas, cette responsabilité est laissée aux chercheurs en santé publique et aux chercheurs universitaires, qui doivent avoir recours aux fonds gouvernementaux pour leurs programmes de recherche.

À l'échelle mondiale, un effort accru doit être fourni pour former les scientifiques et leur offrir du soutien. C'est également le cas au Canada, où seulement quelques chercheurs participent à la recherche sur les vaccins. De plus, il existe de grandes lacunes en ce qui concerne la participation du secteur privé à la recherche sur les vaccins. Entre 1996 et 2002, les sommes investies dans la recherche sur le VIH par les entreprises privées du secteur des médicaments ont diminué. Actuellement, seulement 15 % des fonds investis dans la recherche de vaccins contre le VIH proviennent de l'industrie des médicaments, tandis que 85 % de ces fonds proviennent des gouvernements et des fondations. Cet écart est principalement attribuable à des facteurs économiques : il est plus intéressant pour les entreprises de développer des thérapies à doses multiples qui durent toute la vie que de développer des interventions et des médicaments préventifs.

LA STRATÉGIE

Pour contribuer sensiblement à la découverte de vaccins contre le VIH, le Canada doit :

1.1

élaborer un plan canadien de découverte en matière de vaccins contre le VIH qui mise sur les forces du Canada et qui est adapté au contexte de la recherche internationale, rassembler les organisations qui subventionnent la recherche de vaccins (p. ex. les IRSC, Santé Canada, l'Agence de santé publique du Canada, l'ACDI), les chercheurs (p. ex. l'Association canadienne de recherche sur le VIH, le RCEV, les membres du CANVAC) et la communauté visée (p. ex. la SCS, le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements); et tenir des consultations avec ses partenaires internationaux;

1.2

établir un mécanisme canadien de découverte de vaccins efficace, doté des ressources adéquates, stratégique et coordonné;

1.3

établir le plus rapidement possible la masse critique requise pour les efforts de découverte en ce qui a trait aux chercheurs, aux produits, au financement et à l'infrastructure (p. ex. la capacité peut être renforcée en améliorant l'accès aux bourses de nouveau chercheur et aux bourses de formation du personnel des IRSC, ainsi qu'à d'autres organismes de financement de la recherche) – le Canada devrait envisager la mise en œuvre d'initiatives de formation stratégique axées sur les vaccins contre le VIH dans le cadre de la recherche en santé afin d'améliorer la capacité des réseaux et de former de nouveaux chercheurs en recherche fondamentale, clinique et appliquée et il devrait renforcer la capacité de la recherche de vaccins;

1.4

encourager les chercheurs et l'industrie à collaborer à la recherche translationnelle qui contribue à établir l'infrastructure appropriée afin que les vaccins expérimentaux ou concepts viables soient examinés dans le cadre d'un processus rationalisé et pré-clinique (p. ex. les laboratoires épidémiologiques, l'infrastructure des essais) pendant le développement pré-clinique du vaccin qui sera requis pendant la recherche clinique.

2. LES ESSAIS

AMÉLIORER LA CAPACITÉ DU CANADA DE RÉALISER DES ESSAIS DE VACCINS.

LES DÉFIS

Les vaccins expérimentaux doivent faire l'objet d'essais cliniques, d'abord à petite échelle puis à grande échelle.

Pour le moment, la capacité de réaliser des essais avec les vaccins expérimentaux est limitée par l'insuffisance de la capacité mondiale de réaliser des essais et par les défis logistiques en ce qui concerne le recrutement de participants, particulièrement lorsque les essais d'un vaccin peuvent se dérouler dans différents pays et au sein de groupes différents de la population. Au fur et à mesure que le nombre de vaccins expérimentaux augmenteront, ces problèmes prendront de l'ampleur.

Capacité de réaliser des essais. La capacité du monde de réaliser des essais à grande échelle est limitée – particulièrement en Afrique ou en Asie, où l'épidémie a le plus grand impact. Ces pays disposent de peu de sites pouvant recevoir les essais, et beaucoup d'entre eux n'ont souvent pas l'expérience requise en matière de réglementation ni l'infrastructure nécessaire pour revoir et approuver les essais dans des délais raisonnables. Dans l'Afrique subsaharienne, il n'existe que deux laboratoires d'immunologie qui sont situés à l'extérieur de l'Afrique du Sud et qui répondent aux normes internationales d'assurance de la qualité requises pour les essais de vaccins contre le sida.²⁴ 

Les expériences du Canada en matière d'essai peuvent et devraient être utilisées pour déterminer les occasions qui s'offrent à nous pour renforcer notre capacité en vue des essais futurs, notamment les essais de la Phase IIb ou des essais de classe intermédiaire qui peuvent être réalisés plus rapidement que les essais traditionnels de la Phase III pour évaluer l'efficacité potentielle d'un vaccin. Cette approche permet une plus grande innovation, mais nous devons veiller à ce que la conception de l'essai soit appropriée et à ce que nous comprenions bien les limites de l'essai.

L'efficacité de tout vaccin expérimental développé par des chercheurs canadiens devra aussi être soumise à des essais dans d'autres pays.

Capacité de recruter des participants.²⁵ Les chercheurs estiment que de 50 000 à 100 000 volontaires seront requis pour les essais qui seront réalisés au cours des cinq à dix prochaines années, mais même les chercheurs expérimentés des programmes d'essai bien établis aux

Les essais de la Phase I seraient effectués au Canada si le produit expérimental était développé au Canada.

Puisque le Canada n'a pas un taux d'incidence élevé, il est peu probable qu'il soit un des principaux sites des essais cliniques de la Phase II ou de la Phase III. Tout essai réalisé au Canada fera probablement partie d'essais à plus grande échelle réalisés dans d'autres pays, et le rôle des cliniciens et des chercheurs canadiens consistera à recruter des participants et à gérer les sites des essais (c'est-à-dire à administrer le vaccin, à surveiller les participants et à soumettre des données).

²⁴ *Rapport 2005 de l'AVAC, AIDS Vaccines at the Crossroads.*
<http://www.avac.org/reports.htm>

²⁵ *Idem*



ENGAGEMENT DU CANADA :

D'ici à 2003, veiller à ce que tous les protocoles de recherche concernant le traitement relatif au VIH, y compris les thérapies antirétrovirales et les vaccins, fondés sur les directives internationales et les meilleures pratiques, soient évalués par des comités d'éthique indépendants, aux travaux desquels participeront des personnes atteintes du VIH/sida, ainsi que des prestataires de soins en matière de thérapie antirétrovirale.

Déclaration d'engagement de la VIH/sida de la SEAGNU (juin 2001), article 74.

États-Unis s'inquiètent de leur capacité de recruter ces volontaires. Ils se demandent si les stratégies de recrutement traditionnelles leur permettront de recruter un nombre suffisant de volontaires. Peu de sites disposent des données de prévalence et d'incidence du VIH sur les volontaires potentiels qui sont requises pour planifier et réaliser des essais à grande échelle. Le recrutement d'hommes homosexuels pour les essais sur les vaccins contre le VIH a posé certaines difficultés même si ce groupe a toujours participé activement aux efforts de recherche sur le VIH/sida. Le recrutement au sein des autres groupes à risque a également posé des difficultés importantes.

Le Canada est en bien meilleure position que beaucoup d'autres pays pour réaliser des essais cliniques, mais nous devrons élargir de manière considérable notre infrastructure de recherche clinique et notre capacité de recruter les participants requis pour effectuer un certain nombre d'essais en même temps. Pour nous préparer en vue des essais cliniques futurs, le Réseau canadien d'essais sur le VIH (RCEV) devrait diriger le développement et le maintien proactif des registres d'essai ainsi que les « cohortes de préparation ».²⁶ Il est important que les cohortes précédentes de participants aux essais ne soient pas perdues mais qu'elles soient plutôt mises à profit pour vérifier l'état de préparation d'un vaccin ainsi que l'efficacité d'un vaccin. Étant donné que le recrutement de participants à des essais sur les vaccins se révèle difficile au Canada, nous devrions nous efforcer d'établir des infrastructures d'essai sur le plan international.

Bien que le Canada ait un système de réglementation efficace pour approuver les vaccins en vue des essais, il n'a pas complètement réglé la question de la responsabilité quant aux préjudices résultant de la participation à un essai. Nous devons aussi avoir l'infrastructure en place pour fournir des soins et des traitements continus aux personnes qui participent aux essais cliniques.

Représentativité des participants aux essais. Les essais de vaccins contre le VIH doivent représenter adéquatement les groupes touchés selon les paramètres de l'essai. Au Canada, où il existe des différences fondamentales en matière d'accès à la participation aux essais – des différences fondées sur le sexe, l'âge, la vie en région rurale, les minorités ethnoculturelles, etc. – on doit assurer une représentation équitable de certains groupes vulnérables et marginalisés. On doit veiller à ce que les essais comprennent des groupes qui sont pertinents sur le plan épidémiologique en ce qui concerne la prévalence et l'incidence du VIH et des groupes qui sont les plus susceptibles de recevoir le vaccin (ou qui pourraient même bénéficier d'un vaccin à faible efficacité). La représentativité des participants aux essais dépendra des facteurs liés à la conception des essais, par exemple si le vaccin testé est thérapeutique ou préventif, s'il est de la Phase II ou de la Phase III, s'il est international ou national. λ

Si l'on tient compte des droits de la personne et du droit de chaque personne de bénéficier des progrès réalisés dans le domaine médical, les groupes vulnérables doivent pouvoir participer aux essais de vaccins sans pour autant porter tout le fardeau de la recherche. Tous les essais de vaccin doivent à la fois élaborer un plan concret d'accès dans les pays en développement si le vaccin se révèle suffisamment efficace pour être distribué. La recherche doit comprendre des participants des deux sexes et des adolescents. Les personnes qui utilisent des drogues injectables n'ont toujours pas été inclus dans les essais de vaccins contre le VIH, mais ils représentent un groupe clé qui pourrait grandement bénéficier du développement d'un vaccin contre le VIH, même s'il n'est que partiellement efficace. Ils auraient probablement une réaction immunitaire différente de celle des autres candidats, et les essais devraient étudier différents dosages ou des injections de rappel. Une partie de la contribution du Canada, en débutant dans les collectivités autochtones, pourrait établir les bases permettant la réduction des stigmates et de la discrimination à l'égard des personnes qui vivent avec le VIH, une condition préalable requise en ce qui concerne les essais de vaccins.

Capacité de résoudre les questions éthiques. Les chercheurs canadiens ont une responsabilité éthique envers leurs communautés de réaliser des essais de vaccins sur le VIH au

²⁶ *Le Groupe cadre sur les vaccins et les immunothérapies du RCEV comprend un groupe de travail nommé le Groupe de travail sur les études observationnelles.*

Canada pour faire en sorte que les groupes de la population canadienne vivant avec le VIH soient représentés dans les essais de vaccins réalisés à l'échelle mondiale et que les résultats des essais puissent être généralisés à nos propres groupes de population à risque de contracter le VIH. De plus, les chercheurs ont la responsabilité éthique de communiquer avec les participants après la conclusion des essais cliniques afin de leur transmettre de l'information sur les résultats de la recherche et sur ses incidences.

Dans le passé, les personnes recrutées, surtout celles provenant des groupes marginalisés, participaient souvent à la recherche sans donner leur consentement ou sans comprendre pleinement les incidences potentielles de cette recherche. C'est pourquoi il est maintenant plus difficile de recruter des personnes au sein de groupes marginalisés au Canada puisqu'elles ont parfois certains soupçons à l'égard des essais ou parce qu'elles craignent que leurs droits soient bafoués. Ce problème peut également s'amplifier lorsque les essais se déroulent dans des pays qui n'ont toujours aucune norme ni règle pour le recrutement éthique ou qui n'ont toujours pas adopté les normes internationales établies. Étant donné que certains risques sont en cause, il est essentiel d'établir des politiques et des services de soutien qui reconnaissent et respectent les droits des participants (p. ex. en rémunérant les participants pour toute lésion associée à un vaccin et en fournissant les meilleurs soins disponibles aux personnes qui deviennent infectées en participant à un essai).

D'après l'expérience acquise à ce jour, les personnes qui acceptent de participer aux essais de vaccins préventifs contre le VIH sont souvent grandement vulnérables : elles sont habituellement jeunes et sans emploi, vivent dans des logements instables, ont eu des relations sexuelles non protégées, ont utilisé des drogues injectables sans se protéger et ont une faible estime de soi. C'est pourquoi les normes éthiques des essais auxquels participent ces personnes doivent être élevées. Les participants aux essais cliniques devraient être informés des avantages et risques potentiels et ils devraient être recrutés à l'aide de méthodes légales et éthiques qui répondent aux normes internationales en matière de recherche et des droits de la personne. Le recrutement sera particulièrement difficile pour les essais des vaccins préventifs puisqu'il faudra peut-être des années avant que les essais produisent des résultats tangibles. La sélection des participants aux essais devrait aussi tenir compte de l'impact de la participation de la personne sur sa vie et faire en sorte que la participation d'une personne à des essais de vaccins contre le VIH demeure confidentielle et n'entraîne aucune discrimination ni abus en matière de droits de la personne à son endroit. Si on établit dès le départ une approche éthique de recrutement, il sera plus facile de recruter des personnes pour les essais futurs.²⁷ En plus de sélectionner les participants avec soin, on doit également veiller à ce que tous les essais cliniques soient conformes aux lignes directrices d'ONUSIDA.²⁸

²⁷ *HIV InSite. Ethical Dimensions of HIV/AIDS: Special Issues in Vaccine Research. 2001.*

²⁸ *ONUSIDA. Document d'orientation intitulé « Ethical considerations in HIV preventive vaccine research - UNAIDS guidance document ».*

LA STRATÉGIE

Pour renforcer notre capacité de réaliser des essais cliniques et de veiller à ce que les personnes qui vivent avec le VIH/sida et les groupes à risque au Canada puissent participer à des essais éthiques bien réalisés qui profitent aux différents groupes touchés, le Plan canadien en matière de vaccins anti-VIH devrait :

2.1

améliorer l'infrastructure (p. ex. les cohortes de participants, la surveillance du système immunitaire, la normalisation des essais) requise pour appuyer les essais cliniques au Canada et à l'étranger (c'est-à-dire partout où des chercheurs canadiens travaillent ou partout où le Canada appuie des essais); éliminer toute barrière en matière de politique pour la réalisation d'essais cliniques (p. ex. la réglementation, les questions de responsabilité touchant les préjudices liés aux vaccins) et élaborer des stratégies visant à surmonter ces barrières (p. ex. des changements aux politiques); établir et appuyer des centres d'essai de vaccins au Canada qui seront chargés de coordonner tous les essais dans leur région, de maintenir un registre des participants aux essais, d'assurer un suivi et la communication après les essais et de réaliser des études de suivi à long terme et des évaluations de la sûreté;

2.2

mener un effort coordonné pour travailler en partenariat avec d'autres pays afin de bâtir des centres d'essai de vaccins contre le VIH, en mettant principalement l'accent sur la mise en œuvre et la surveillance des essais; intégrer les leçons apprises à l'échelle mondiale à l'expérience canadienne, en veillant à ce que les connaissances spécialisées en matière d'essais cliniques acquises dans d'autres pays soient appliquées au Canada; identifier des façons de partager les connaissances spécialisées canadiennes en matière d'essais cliniques dans les pays en développement;

2.3

veiller à ce que tous les groupes touchés de la population canadienne puissent participer aux essais et à ce que les essais soient représentatifs des groupes qui ont le plus besoin de vaccins; établir des stratégies efficaces de recrutement et de conservation axées sur les groupes touchés, telles que l'utilisation de données de surveillance (p. ex. sur la prévalence, l'incidence et les souches) afin d'identifier et d'établir un groupe de personnes qui acceptent de participer aux essais lorsqu'un vaccin expérimental approprié devient disponible;

2.4

élaborer une stratégie de communication qui permettra la participation des groupes cibles de la population à la conception et à la mise en œuvre des essais de vaccins; établir des conseils consultatifs communautaires (CCC) ou d'autres mécanismes pour chaque site d'essai et fournir de la formation aux participants; définir les attentes et les besoins des groupes ainsi que leurs droits à l'information et au soutien (p. ex. assurance et rémunération); déterminer comment l'information sera transmise des chercheurs à la communauté et qui sera responsable de diffuser l'information; établir des protocoles pour la participation et l'éducation de la communauté à tous les essais de vaccins contre le VIH réalisés au Canada (p. ex. des méthodes visant à assurer le consentement informé); et identifier les ressources requises pour appuyer l'engagement et la communication efficaces au sein de la communauté;

2.5

veiller à ce que le déroulement des essais cliniques soit conforme aux lignes directrices nationales et internationales en matière d'éthique (p. ex. lignes directrices d'ONUSIDA²⁹ et lignes directrices des trois Conseils³⁰) et assurer la surveillance quant au degré de conformité des projets de recherche aux lignes directrices en matière d'éthique.

²⁹ *Idem*

³⁰ *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*

3. LA PRODUCTION

DÉVELOPPER LA CAPACITÉ DU CANADA DE PRODUIRE DES VACCINS.

LES DÉFIS

La production de vaccins – en vue des essais et, plus tard, en vue de l’immunisation – est difficile et coûteuse. Même lorsqu’un vaccin viable est développé, la production continue de poser des problèmes.

Capacité de production. La capacité de production de vaccins est inadéquate au Canada. Lorsqu’un produit de qualité est développé, le fabricant doit être en mesure de produire une quantité suffisante de vaccins pour les essais cliniques. De nombreuses entreprises au Canada n’ont ni la capacité ni les ressources requises pour produire des quantités suffisantes de vaccins pour que cela soit attrayant sur le plan économique.

Contrôle de la qualité et réglementation. Les premières séries de production d’un vaccin peuvent ne pas répondre aux normes de qualité fixées. Ce problème s’est produit avec un vaccin expérimental prometteur de la Phase III; les approbations et les essais cliniques ont donc été retardés de plus d’un an.³¹ De nombreux vaccins demeurent à la phase de développement parce que le monde ne dispose pas des ressources d’ingénierie requises pour produire les vaccins. Les mécanismes de réglementation doivent être en place à l’échelle locale en ce qui concerne la sécurité, la pureté, la formulation et les effets secondaires de tout vaccin contre le VIH qui atteint l’étape de production.

Responsabilité. La protection de la responsabilité des producteurs de vaccins demeure un problème majeur. Les compagnies privées qui disposent des ressources de production requises peuvent hésiter à produire des vaccins pour des questions de responsabilité relativement aux effets indésirables des vaccins. Des vaccins efficaces ont déjà été retirés du marché à cause des risques qu’ils posaient et de la judiciarisation croissante dans certains pays développés. Par exemple, un vaccin contre la coqueluche qui pourraient sauver la vie de centaines d’enfants dans des pays comme le Bangladesh a été retiré du marché parce qu’un nourrisson sur 100 000 qui recevaient le vaccin pouvait développer une grave occlusion intestinale. Même si cet effet secondaire pouvait être évité ou traité avec une hydratation appropriée, la compagnie n’a pas voulu prendre le risque d’être poursuivie. Les questions associées au risque dans les pays développés réduisent l’accès des pays en développement aux produits qui peuvent sauver des vies. Mais cela peut changer. Par exemple, les gouvernements pourraient négocier un accord avec les compagnies pharmaceutiques: ils pourraient fournir une assurance publique aux personnes ayant subi des lésions à la suite

³¹ *AIDS Vaccine Advocacy Coalition. How Do You Fight a Disease of Mass Destruction? And other questions on the road to an AIDS vaccine.*

d'essais de vaccins et les compagnies pharmaceutiques pourraient offrir à un coût peu élevé un vaccin contre le VIH disponible dans les pays en développement.

Brevets et propriété intellectuelle. Bon nombre des éléments et procédés requis pour produire des vaccins – notamment des protéines, les procédés biotechnologiques de base et les procédés de fabrication – sont protégés par des brevets qui restreignent leur utilisation, et ce, même pour la recherche. Bien que la protection des brevets soit essentielle pour encourager les entreprises privées et les universités à investir dans la recherche, elle ralentit le processus de développement de vaccins et en augmente les coûts. Si la production de produits génériques est permise une fois le vaccin disponible, l'intérêt manifesté par les compagnies pharmaceutiques pourrait diminuer étant donné que les bénéfices économiques ne seraient plus aussi grands. Les gouvernements devraient négocier les droits de brevets en vue de la production de produits génériques lorsqu'ils fournissent des fonds aux compagnies pharmaceutiques et non attendre qu'un vaccin soit disponible pour mettre en place des politiques. En bout de ligne, les systèmes politiques doivent être en place pour assurer l'accès mondial aux vaccins développés au Canada.

Coûts de production et incitatifs financiers. Étant donné les risques posés par la production de vaccins contre le VIH – y compris les coûts élevés de production initiale, l'incertitude des marchés (p. ex. les pays qui requièrent de grandes quantités de vaccins peuvent ne pas être en mesure d'acheter ces vaccins et de les distribuer) et la pression exercée en ce qui concerne la production d'un produit qui sera abordable pour les pays en développement – peu d'entreprises privées ne participeront à cet effort sans incitatifs financiers.

Partenariats privés-publics. Actuellement, il n'existe aucun partenariat privé-public officiel pour le développement de vaccins contre le VIH. Le CANVAC a joué un rôle important en identifiant et en repérant des partenariats avec l'industrie, mais aucun autre partenariat privé-public n'a ensuite été formé.

LA STRATÉGIE

Pour renforcer la capacité du Canada de produire des vaccins contre le VIH :

3.1

Créer et fournir les ressources adéquates aux partenariats privés-publics afin d'établir une usine de production de vaccins contre le VIH efficace et ayant des pratiques de production exemplaires pour les essais cliniques et la production future de vaccins;

3.2

Étudier, avec Santé Canada, la possibilité d'établir un processus plus rapide de réglementation et d'approbation des vaccins contre le VIH;

3.3

Étudier des mécanismes de rémunération équitable, pour les préjudices causés par les vaccins, à l'intention des producteurs et des récipiendaires de vaccins contre le VIH;

3.4

Étudier des modèles visant à corriger le problème des barrières en matière de propriété intellectuelle qui ralentissent la production de vaccins contre le VIH;

3.5

Élaborer des incitatifs économiques innovateurs (p. ex. un marché garanti pour les vaccins, des mécanismes « pousser » et « tirer ») qui encourageront l'industrie à investir dans ce domaine.

4. LA DISTRIBUTION

ASSURER UN ACCÈS ÉQUITABLE AUX VACCINS ANTI-VIH AU CANADA ET AILLEURS DANS LE MONDE

LES DÉFIS

Le développement des vaccins contre le VIH ne suffira pas pour mettre fin au sida. Il faut alors assurer la disponibilité des vaccins et les distribuer, de façon efficace et équitable, aux personnes qui en ont besoin, et ces personnes doivent être disposées à s'en servir. Nous devons tirer des leçons de nos échecs du passé comme ceux que nous avons subis avec les antirétroviraux et les vaccins non liés au VIH.

Accès général. Normalement, plusieurs années se passent entre le moment de la mise au point d'un vaccin et le moment où, par le biais de programmes d'immunisation, il devient plus disponible. Dans la plupart des cas, les vaccins deviennent disponibles d'abord dans les pays et les régions qui ont les ressources les plus importantes, les meilleures infrastructures de santé publique et la plus forte volonté politique.

Il y a un écart important entre notre capacité de produire des vaccins efficaces et notre capacité de les distribuer et d'éradiquer la maladie. Le cas de la rougeole est un bon exemple de cette absence de volonté politique. Il en coûte seulement 20 cents (y compris la seringue) pour immuniser un enfant contre la rougeole, et pourtant 800 000 enfants continuent de mourir chaque année de la rougeole. Grâce aux investissements récents de la Fondation Gates, le vaccin contre la rougeole est beaucoup plus largement disponible, et le nombre annuel de morts de la rougeole a chuté de 12,5 %.³²

Le Canada est tenu de faire en sorte que les vaccins soient disponibles et soient distribués à d'autres endroits du monde. Par conséquent, un des défis pourrait être le maintien d'un équilibre entre les intérêts nationaux et les intérêts mondiaux. Si l'offre de vaccins fait problème, devrait-on offrir les stocks disponibles, en premier lieu, aux pays où l'épidémie est plus généralisée et où l'accès au traitement est plus restreint? Qui prendra cette décision? Quel rôle joueront les communautés touchées par le VIH dans le processus décisionnel?

Distribution. La vitesse avec laquelle les vaccins deviennent disponibles est tributaire de plusieurs facteurs: l'offre du vaccin, le coût, l'efficacité et tout effet indésirable. Des décisions difficiles devront être prises quant à savoir à quelles populations sera accordée la priorité de recevoir les vaccins, et ce pour deux raisons:

- 1) l'offre pourrait ne pas être suffisante pour satisfaire tous les besoins;
- 2) les premiers vaccins anti-VIH ne seront que partiellement efficaces. 



EFFICACITÉ PARTIELLE

En recherche immunitaire, l'efficacité se réfère à la capacité d'un vaccin à protéger la personne vaccinée contre une infection particulière ou une maladie, lorsque administré selon le programme ou le dosage optimal pour une population donnée. Un vaccin peut être testé pour son efficacité lors des essais de la Phase III lorsque les essais des Phases I et II ont démontré qu'il était sécuritaire et prometteur. L'efficacité partielle signifie qu'un vaccin ne confère pas l'immunité à tous les participants qui reçoivent le vaccin. En principe, tous les vaccins sont partiellement efficaces, parce qu'aucun d'entre eux ne peut garantir à 100 % qu'une personne ne sera pas infectée si elle est exposée à un agent infectieux.

³² www.gatesfoundation.org

En décidant qui et combien de personnes devraient recevoir un vaccin, les responsables de la santé publique prennent en considération le risque d'exposition à la maladie infectieuse, le risque d'effets indésirables et l'efficacité du vaccin. Par exemple, devrait-on offrir la vaccination à tous les hommes gais au Canada? À toutes les personnes qui s'injectent des drogues? À tous les Autochtones? Doit-on adopter d'autres critères pour mieux cibler les programmes d'immunisation?

Acceptation. Même dans des pays où des programmes volontaires assurent la disponibilité généralisée de vaccins contre des maladies telles que l'influenza, la rougeole et le tétanos, une proportion importante de personnes qui pourraient en bénéficier ne sont toujours pas vaccinées.

Au Canada, la distribution efficace de vaccins anti-VIH serait tributaire de notre capacité d'atteindre des populations marginalisées, de protéger leurs droits de la personne, d'augmenter leur confiance dans le système de santé et de renforcer leur volonté de se servir du vaccin. Y a-t-il des stratégies particulières qu'on devrait mettre en œuvre pour atteindre les personnes qui s'injectent des drogues et pour encourager la prise du vaccin? Est-ce que des démarches particulières s'imposent à l'égard des sans abri, des jeunes? À Montréal et à Vancouver, on fait déjà du travail innovateur dans le but de distribuer d'autres vaccins destinés aux adultes (p. ex. contre l'hépatite A et l'hépatite B), à des personnes marginalisées à haut risque et pour les encourager à y recourir. On devrait mettre à contribution cette expertise acquise pour élaborer des stratégies efficaces de distribution des vaccins contre le VIH. Il se peut que la Stratégie nationale d'immunisation au Canada fournisse également des renseignements utiles pour guider la distribution et la prise des vaccins. Il y a des leçons à tirer des éléments qui empêchent le respect des programmes de vaccination parmi la population en général en ce qui concerne les maladies courantes chez les enfants.

L'encouragement de l'acceptation et de l'utilisation opportune des vaccins anti-VIH suscitera, pour toutes les instances, les questions complexes de politiques et d'éducation. Dans le cas du VIH, l'acceptation du vaccin sera peut-être influencée par le fait que certains vaccins ne visent que certaines souches de VIH et ne seront donc indiqués que pour certaines populations. On aura à relever également le défi de faire comprendre aux gens la différence entre les vaccins préventifs et thérapeutiques. Les vaccins thérapeutiques n'assureront pas la même protection qu'un vaccin préventif, et par conséquent, l'éducation en prévention et en réduction des préjudices sera un volet crucial de tout programme de vaccination. En revanche, les vaccins thérapeutiques pourront jouer un rôle de prévention en réduisant la charge virale et, par conséquent, les possibilités de transmission.

LA STRATÉGIE

Afin d'assurer la livraison et la distribution opportune des vaccins au Canada et dans le monde entier :

4.1

Concevoir un rôle actif pour le Canada dans les efforts d'assurer aux pays en développement un accès équitable et opportun aux vaccins. Pour tirer des leçons des échecs de la prestation des antirétroviraux dans le monde en développement longtemps après que les pays développés y aient eu accès, la capacité de distribution des vaccins doit être assurée bien avant que les vaccins anti-VIH ne deviennent disponibles;

4.2

Travailler avec d'autres pays pour élaborer une stratégie de subvention et de soutien de la distribution des vaccins dans le monde en développement, tout en s'attaquant à la question des délais d'approbation des nouveaux produits médicaux;

4.3

Rassembler les communautés touchées par le VIH, les intervenants en santé publique, les fournisseurs de soins de santé, les fabricants de vaccins et les gouvernements en vue de

presser le Comité consultatif national de l'immunisation d'élaborer des recommandations à l'intention des responsables de la santé publique sur les façons d'administrer les vaccins anti-VIH au Canada. Les recommandations reposeront sur des critères fondés sur des données probantes pour déterminer qui recevra les vaccins; sur la façon dont les vaccins seront distribués et encouragés, à partir de différents scénarios (p. ex. l'approvisionnement en vaccins, l'efficacité des vaccins); sur les établissements dans lesquels les vaccins seront distribués; sur la façon dont on surveillera les effets indésirables (p. ex. réactions, effets secondaires); sur la façon dont la responsabilité sera gérée; et sur la façon dont le programme d'immunisation sera évalué;

4.4

Assurer la liaison avec le Programme canadien de surveillance des souches et de la résistance aux médicaments ayant trait au VIH, un programme de surveillance systématique de la variabilité génétique du VIH au Canada, qui peut fournir de l'information à la recherche et au développement des vaccins. Le système de surveillance pourrait colliger des données sur la prévalence et l'incidence des sous-types de VIH et d'autres déterminants de la diversité des sous-types au Canada pour informer les stratégies de vaccination, puisque l'efficacité des vaccins sera probablement particulière à chacun des sous-types;

4.5

S'assurer que les ministères de la santé fédéral et provinciaux/territoriaux couvrent les vaccins anti-VIH dans leurs formulaires;

4.6

Repérer les obstacles qui peuvent empêcher l'acceptation des vaccins anti-VIH par des populations différentes (p. ex. pénurie d'information concernant les vaccins, surestimation du risque de vaccination, sous-estimation du risque d'infection au VIH), et élaborer des stratégies pour les surmonter;

4.7

Effectuer un examen complet des meilleures pratiques en ce qui concerne l'accès aux vaccins existants et à la distribution de ces derniers, en se concentrant surtout sur des populations difficiles à atteindre;

4.8

Élaborer et évaluer les approches innovatrices à la distribution des vaccins anti-VIH dans les populations difficiles à atteindre et, entre autres, engager et préparer les personnes vivant avec le VIH/sida et les personnes à risque;

4.9

Élaborer des politiques et des stratégies pour surmonter tout obstacle réglementaire ou financier éventuel à la distribution de vaccins;

4.10

Encourager les organismes communautaires à préparer les communautés à l'arrivée des vaccins anti-VIH. Par exemple, prodiguer aux membres de la communauté un certain niveau d'éducation de façon à créer une culture d'accueil de la vaccination dans l'ensemble de la population, chez les travailleurs de la santé et chez les populations à risque;

4.11

Renforcer les stratégies existantes de prévention à la fois chez les individus séronégatifs et séropositifs pour accompagner la distribution des vaccins, en situant les vaccins dans un continuum de prévention, diagnostique, soin, traitement et soutien. Les organismes communautaires qui desservent déjà des populations vulnérables et des personnes vivant avec le VIH devraient prendre l'initiative dans le développement et la mise en œuvre de la stratégie de prévention.

5. L'ENGAGEMENT COMMUNAUTAIRE

ENCOURAGER LA PARTICIPATION DES CANADIENS À LA RECHERCHE, À LA PRODUCTION ET À LA DISTRIBUTION DES VACCINS

35

LES DÉFIS

Le développement des vaccins contre le VIH sera difficile, coûtera cher et prendra beaucoup de temps. Pour assurer au Canada un rôle dans la recherche, la production et distribution des vaccins, un appui communautaire soutenu sera indispensable. Cet appui doit être offert par le grand public et par les communautés les plus touchées par le VIH. Les communautés doivent participer à toutes les étapes de la recherche des vaccins, et jusqu'à la production et la distribution. Les communautés (à la fois le grand public et les groupes vulnérables) doivent être bien informées des répercussions et des avantages éventuels des vaccins.

L'engagement communautaire comporte trois aspects importants : 1) le grand public qui assume le coût des ressources; 2) les populations vulnérables qui seront probablement ciblées pour faire l'essai et recevoir les vaccins; et 3) les organismes qui œuvrent auprès de ces populations.

Le grand public. Il faut engager le grand public dans ce dossier pour mousser sa sensibilisation au besoin des vaccins contre le VIH et à la nécessité des efforts pour appuyer la recherche en vue de leur découverte et de leur élaboration. Les gens doivent croire que les vaccins anti-VIH sont importants et que les placements qu'ils exigent valent la peine. Les Canadiennes et les Canadiens doivent comprendre la nécessité d'initiatives canadiennes de développement de vaccins contre le VIH qui soient bien financées, de longue haleine et liées aux autres efforts dans ce domaine dans le monde entier. On doit réaliser que ce genre d'investissement soutenu sauvera des vies, assurera une réponse plus rentable au VIH, aidera à créer un monde sans le sida, renforcera la capacité de recherche au Canada, contribuera à améliorer la santé de la population et améliorera notre capacité de lutter contre d'autres maladies. Les Canadiennes et les Canadiens doivent considérer les vaccins contre le VIH comme un volet d'un engagement permanent du Canada pour la santé et pour les droits de la personne.

Ceux qui participent aux initiatives des vaccins anti-VIH doivent pouvoir convaincre le grand public de faire du VIH une priorité. De plus, les militants et chercheurs des vaccins anti-VIH doivent maintenir l'intérêt du public pour la recherche de vaccins préventifs au fur et à mesure de l'amélioration des ARV et de l'arrivée des premières générations de vaccins thérapeutiques. Le grand public doit recevoir des messages précis et réalistes



« Dans l'économie mondiale d'aujourd'hui, une maladie qui a tué plus de 30 millions de personnes est le problème de tout le monde et la responsabilité de toute entreprise. »

Richard Holbrooke, président de la Coalition mondiale des entreprises sur le VIH/sida (Agence France-Presse, le 9 octobre 2005)

concernant les défis que pose l'élaboration de vaccins anti-VIH et l'importance d'accorder les ressources adéquates pour appuyer les efforts d'élaboration d'un vaccin. λ

Personnes vivant avec le VIH ou à risque d'en être atteintes. Les personnes au Canada qui vivent avec le VIH ou qui risquent d'en être atteintes sont indispensables pour assurer le succès de ce plan. Elles participeront aux essais cliniques, contribueront à la direction des essais et seront éventuellement les premières récipiendaires des vaccins. Elles aideront à concevoir les essais, feront des plaidoyers en faveur d'un engagement politique et d'un financement pour les vaccins, et détermineront si les vaccins seront ou non acceptés et utilisés. Leurs connaissances et leurs expériences peuvent aider les chercheurs à tirer des leçons des vies des personnes à risque et à se servir de cette information pour élaborer de meilleurs protocoles d'étude et pour améliorer les aspects pratiques et logistiques des essais de vaccins.

Pour jouer ce rôle, ces personnes ont besoin d'accès à une information compréhensible, et devront acquérir la capacité d'influencer les décideurs, d'orienter les politiques gouvernementales, et d'exercer des pressions sur les gouvernements, la communauté des chercheurs et le grand public.

Par l'établissement des commissions consultatives communautaires (CCC) pour guider les premiers essais de vaccins au Canada, des personnes vivant avec le VIH ou à risque d'en être atteintes ont déjà été engagées, mais il reste encore des choses à faire. Même si les CCC étaient efficaces, elles n'avaient qu'une capacité limitée de diffusion d'information. Les CCC sont un modèle qui a été utilisé pour représenter les intérêts des communautés, aider à recruter et à retenir des volontaires aux essais et assurer la liaison entre les chercheurs et les membres de la communauté. Les membres des CCC devraient être choisis pour représenter les participants aux essais et pour protéger leurs droits. Bien que les CCC, avec quelques modifications, peuvent se révéler un moyen efficace d'engager les personnes vivant avec le VIH/sida et les personnes à risque, il y a peut-être d'autres modèles qu'on devrait explorer – p. ex. des modèles permettant d'établir des liens entre des recherches et les efforts des communautés de faire des plaidoyers en faveur d'une prévention et d'un traitement efficaces. En général, les défenseurs communautaires, tels que les chercheurs ayant des liens avec les communautés, seront probablement appelés à jouer les « interprètes » des sciences auprès des gens qui participeront aux essais des vaccins ou qui en bénéficieront. Ces personnes comprennent en effet non seulement le monde de la recherche, mais aussi la culture et les besoins en information des personnes vivant avec le VIH ou à risque d'en être atteintes. Bien que le partenariat entre les participants aux études et les chercheurs soit le but que l'on vise, il se peut que certaines populations vulnérables ne désirent pas transiger avec une commission communautaire. Un tel refus ne devrait pas les exclure de la participation aux essais.

Il se peut que les premiers vaccins anti-VIH ne soient que partiellement efficaces (c.-à-d. efficaces seulement contre certaines souches du virus). On ne s'attend donc pas à ce qu'ils assurent une immunité complète. Il faut donc éduquer les personnes vivant avec le VIH ou à risque du VIH concernant ce que tel ou tel vaccin peut faire ou ne peut pas faire, pour qu'ils puissent en comprendre les limites. Il est crucial que les personnes vivant avec le VIH et les populations à risque comprennent que les vaccins anti-VIH ne représentent qu'un volet d'une stratégie globale de prévention et de traitement. Il faut s'efforcer de gérer les attentes à l'égard des vaccins, pour que les gens ne se fient trop aux vaccins et abandonnent les traitements et d'autres mesures préventives, telles que les pratiques sexuelles et les utilisations de drogues moins risquées. Pour encourager l'utilisation efficace et opportune des vaccins à long terme, nous devons en savoir plus sur les habitudes et les pratiques des gens vivant avec le VIH/sida et les populations à risque. Le Canada doit tenir compte des répercussions, sur d'autres efforts de prévention et d'éducation, des vaccins et des attentes des gens (p. ex. un trop grand optimisme à l'égard de l'efficacité des vaccins).

Les organismes communautaires. Les organismes de services communautaires en matière de sida sont confrontés à de nombreux défis concernant leur compréhension et leur engagement à l'égard des vaccins anti-VIH. Ces défis comprennent leur manque chronique de ressources et leur façon de considérer la recherche et le développement des vaccins comme très éloignés dans le temps et dont la promotion est irréalisable en comparaison avec les demandes plus immédiates de prestation de services.³³ Les ONG nationales doivent prendre l'initiative d'aider à renforcer la capacité des organismes de services communautaires en matière de sida à s'engager dans les activités d'éducation, de promotion, des essais, etc. des vaccins anti-VIH. Ces organismes ont l'impression que la responsabilité de la promotion des vaccins appartient aux organismes nationaux et aux défenseurs engagés de la communauté parce que la plupart des groupes locaux n'en ont pas actuellement la capacité.³⁴ λ

Le Plan des vaccins anti-VIH devrait servir à tous les intervenants, y compris les organismes communautaires, d'outil national de surveillance pour mesurer l'état d'avancement et attribuer la responsabilité des principaux projets. Les chercheurs devraient diffuser les résultats de leurs travaux scientifiques de base et cliniques dans de grands rassemblements communautaires, et de façon que les membres de la communauté puissent comprendre, afin de constituer un certain savoir sur la recherche de vaccins et stimuler le dialogue sur l'accès aux vaccins, tout en faisant la promotion de l'accroissement des investissements dans la recherche sur les vaccins.

Au cours de l'étape de la découverte, les organismes communautaires devraient commencer à semer l'idée d'une vision commune et d'un engagement politique. Les organismes devraient être inclus dans les ententes de partenariat de même que les chercheurs, l'industrie et le gouvernement, en précisant de quelle façon les communautés contribueront à fournir un appui aux efforts de découverte, à rehausser l'image de la recherche sur les vaccins, à faire inclure la recherche dans les stratégies provinciales sur la santé, et à partager avec les membres de la communauté l'information sur les avantages et les risques d'un vaccin.



[TRADUCTION]

« Il nous faut trouver un moyen d'approcher une plus vaste communauté, et ensuite trouver des gens qui aiment parler de sciences et les attirer dans le mouvement contre le VIH pour que nous en arrivions à ce que la conversation au sujet des vaccins anti-VIH, des microbicides et des nouveaux produits médicaux soit une conversation scientifique bien informée. Il doit y avoir un certain niveau de savoir scientifique dans les communautés, sinon elles risquent d'être exploitées par des charlatans ou des gens qui veulent détourner la science à des fins politiques ou commerciales. »

Zachie Achmat
Entrevue avec Kristen Jill Kresge
VAX 3(12), décembre 2005

37

³³ *Société canadienne du sida (2005). HIV vaccine preparedness: Capacity-Building needs of community-based AIDS organizations.*

³⁴ *Ibid.*

LA STRATÉGIE

Pour engager le public et les personnes vivant avec le VIH ou à risque d'en être atteintes dans les efforts de développer, de tester et de distribuer des vaccins contre le VIH, un plan canadien de développement de vaccins contre le VIH viserait notamment les activités suivantes :

5.1

Évaluer les attitudes actuelles du public envers les vaccins contre le VIH, et élaborer une campagne d'éducation destinée à éduquer le public au sujet des avantages d'investir dans la recherche sur les vaccins;

5.2

Promouvoir les vaccins comme un élément d'une approche globale de la prévention et du traitement du VIH et renforcer le besoin d'autres initiatives de prévention et d'éducation et l'importance de réduire les comportements à risque;

5.3

Encourager un dialogue permanent entre chercheurs et défenseurs communautaires, pour que les chercheurs comprennent mieux les problèmes et les besoins de la communauté, et pour que la communauté appuie davantage le développement des vaccins;

5.4

Continuer de mettre au point des mécanismes efficaces, tels que les commissions consultatives communautaires et l'éducation en droits de la personne, pour encourager la participation communautaire à la recherche sur les vaccins. Tirer parti de l'expérience des CCC et explorer de nouveaux modèles pour faire participer les communautés aux essais des vaccins;

5.5

Développer, chez les personnes vulnérables au VIH, la capacité de poursuivre plusieurs activités : exercer des pressions en vue d'obtenir les crédits et les politiques nécessaires pour appuyer un programme de vaccins au Canada; participer aux commissions consultatives communautaires et à d'autres mécanismes; influencer les priorités de recherche; aider à faire un recrutement qui respecte les principes de l'éthique; assurer des services d'éducation dans la communauté; et participer aux efforts d'assurer l'accès aux vaccins pour les communautés qui en ont le plus besoin, et les appuyer dans ces activités;

5.6

Élaborer des campagnes d'éducation et d'information visant des publics particuliers, et appuyer des programmes pour protéger les droits de la personne des participants aux essais;

5.7

Élaborer des campagnes d'éducation et d'information visant des publics particuliers pour promouvoir l'emploi opportun des vaccins et décourager les élans d'optimisme injustifiés à l'égard des vaccins;

5.8

Renforcer la capacité de recherche communautaire dans le domaine des vaccins contre le VIH pour accroître la compréhension de la communauté à l'égard des obstacles, des défis et des questions morales en rapport avec l'essai et la distribution des vaccins; l'élaboration de stratégies communautaires pour maintenir la prévention comportementale; et l'élaboration de stratégies d'éducation du public;

5.9

Veiller à communiquer aux communautés la complexité, la nature graduelle et le temps qu'il faudra pour mener à bien le processus de recherche sur les vaccins anti-VIH. On doit communiquer le message que même si le vaccin expérimental se révèle inefficace, sa par-

ticipation à l'essai demeure valable. Le message doit être à l'effet que « les essais ne sont jamais des échecs »; il en ressort toujours quelque information sur le système immunitaire utile scientifiquement pour l'amélioration future des vaccins. Les participants aux essais doivent être informés des avantages de leur contribution du point de vue de la science ainsi que du savoir communautaire;

5.10

Faire en sorte que les populations susceptibles de bénéficier de vaccins reçoivent des renseignements clairs concernant les avantages et les limites des vaccins, dans une forme et dans un langage faciles à comprendre;

5.11

Étudier l'expérience acquise dans le cadre des programmes actuels de vaccination pour les personnes vivant avec le VIH ou à risque d'en être atteintes, afin d'élaborer des stratégies efficaces de communication et d'acceptation;

5.12

Profiter des forces du Canada dans le domaine de la recherche sociale en finançant la recherche qui appuie le développement et l'utilisation efficace des vaccins (p. ex. évaluer l'acceptabilité des vaccins, repérer toutes perceptions erronées de la part des personnes vivant avec le VIH ou à risque d'en être atteintes, aider à identifier des sous-groupes de personnes à haut risque de VIH que l'on devrait recruter activement en vue de leur participation aux essais, élaborer des stratégies efficaces de recrutement et de rétention, surveiller les attitudes et les comportements des participants aux essais, évaluer l'incidence des essais sur les comportements à risque dans les communautés touchées par le VIH, et cerner les facteurs sociaux ayant des conséquences pour l'introduction et la distribution de vaccins.³⁵).

³⁵ *Rosengarten M, Murphy D. Making Connections. HIV Vaccines and Microbicides: A Social Research Agenda. National AIDS Trust.*

6. LE LEADERSHIP POLITIQUE ET ENGAGEMENT FINANCIER

FOURNIR DU LEADERSHIP ET DU FINANCEMENT SPÉCIFIQUES ET À LONG TERME

LES DÉFIS

À toutes les étapes du développement des vaccins contre le VIH – découverte, épreuves et essais, production, distribution, participation communautaire – on aura besoin d'un leadership et d'un engagement financier. La vision de tous les leaders doit être celle d'élaborer et de fournir des vaccins fiables et efficaces qui sont accessibles à l'échelle mondiale.

Leadership. Le développement de vaccins contre le VIH prendra du temps. (Normalement, il faut consacrer, en moyenne, 14 à 19 ans au développement d'un vaccin, sans compter le temps de production et de distribution.³⁶) Pendant le processus de découverte et d'essai, il y aura des échecs qui pourront susciter une remise en question de l'investissement dans les vaccins anti-VIH. Des pressions seront exercées pour que les crédits réservés au développement de ces vaccins soient utilisés pour répondre à des besoins plus immédiats en matière de santé. Il pourrait y avoir des revendications concurrentielles pour attirer l'attention des décideurs, des bailleurs de fonds, des chercheurs et des communautés. Les changements de régime et de politique pourront miner la capacité du Canada d'aller jusqu'au bout. Il est crucial que le grand public, les personnes vivant avec le VIH ou à risque d'en être atteintes, les décideurs et les bailleurs de fonds comprennent que même si, dans certains essais, on n'arrive pas à démontrer l'efficacité d'un vaccin, on peut en dégager de l'expérience et des connaissances utiles (p. ex. que les vaccins expérimentaux d'une certaine catégorie ne sont pas efficaces et que la recherche devrait donc porter sur d'autres domaines) qui mèneront, avec le temps, à d'autres vaccins anti-VIH plus efficaces ou à d'autres découvertes. 

Pour les programmes de recherche à long terme, il nous faut un engagement et un leadership politique de longue haleine. En ce qui concerne les vaccins contre le VIH, toutes les parties intéressées – décideurs, communautés, intervenants en santé publique, professionnels de la santé, organismes non gouvernementaux, chercheurs et cliniciens – devraient participer activement aux efforts d'expliquer le potentiel des vaccins anti-VIH, la nécessité d'adopter, pour le développement des vaccins, une approche axée sur les principes de l'éthique, et les forces que le Canada peut apporter à cette entreprise mondiale. Les intervenants doivent jouer un rôle de premier plan. Elles doivent faire en sorte que le dossier soit toujours d'actualité, souligner sans cesse le besoin de ces vaccins, et faire des plaidoyers en faveur d'un appui et d'un financement soutenu. Elles doivent participer à des démarches de lobbying en vue d'obtenir des politiques gouvernementales cohérentes pour



[TRADUCTION]

« Le monde a besoin d'un vaccin contre le sida plus urgemment que de toute autre découverte médicale, et l'Afrique en a besoin plus que toute autre région du monde. Mais pour quelque raison inexplicable, l'ardent enthousiasme, la motivation profonde, la passion vive, impérieuse, pour un vaccin n'arrivent simplement pas à captiver le monde en général comme on devrait s'y attendre. Je suis enclin à penser que le même type d'engagement extraordinaire, pris pays par pays jusqu'à atteindre une majorité de 3 sur 5, et ensuite arriver au traitement universel, est exactement ce qui doit se produire dans la poursuite d'un vaccin. »

Observations de Stephen Lewis,
envoyé spécial des Nations Unies en Afrique
Conférence internationale de 2005
sur les vaccins contre le sida
Présentation lors de la cérémonie d'ouverture
Montréal (Canada) le 6 septembre 2005



LE CONSEIL DU MINISTRE SUR LE VIH/SIDA RECOMMANDE QUE :

... le Canada, en plus de renforcer son appui de la recherche canadienne relative au VIH, y compris l'élaboration d'un plan national de développement de vaccins contre le VIH et un soutien accru pour la recherche sur les microbicides, et augmente sa contribution aux efforts internationaux pour développer des vaccins anti-VIH et poursuivre des recherches sur les microbicides.

... le MAECI, par le biais de ses relations bilatérales et multilatérales, fasse la promotion des efforts internationaux de développer des vaccins anti-VIH et de poursuivre des recherches sur les microbicides.

Un défi à relever : La politique étrangère du Canada à l'égard du VIH/sida - Une approche plus particulièrement axée sur l'Afrique

produit par John Foster et David Garmaise
pour le Conseil du ministre sur le VIH/sida,
septembre 2003

³⁶ IAVI. *L'état de la recherche mondiale. Rapport sur son site Web, décembre 2004.*

appuyer l'entreprise. Les cliniciens, les chercheurs et le secteur privé doivent être prêts à consacrer leur temps et leur expertise au développement des vaccins.

Engagement financier. Le développement des vaccins contre le VIH va coûter de l'argent. Il nous faut une structure de coordination pour créer une approche multisectorielle à la planification de vaccins, une structure qui nous permettra d'assurer un financement à long terme et réservé à la recherche, au Canada et à l'étranger, et d'élaborer des politiques à l'appui d'un programme efficace de vaccins anti-VIH. À l'heure actuelle, les dépenses mondiales sur le développement des vaccins anti-VIH représentent moins de un pour cent de ce qu'on dépense dans le monde sur la recherche et le développement pour tous les produits de santé.³⁷ En 2000, l'IAVI a demandé qu'on porte ces dépenses globales au triple de ce qu'elles étaient, 350 millions de dollars à 1,1 milliard de dollars par an. En 2004, l'IAVI a estimé qu'on dépense environ 650 millions de dollars par an sur la recherche relative au vaccin, et que le secteur privé ne dépense que 100 millions de dollars par an pour cette recherche. Ce manque d'intérêt de la part du secteur privé s'explique par le fait qu'il n'y a pas d'incitatif pour investir dans les vaccins anti-VIH, que la recherche sur les vaccins anti-VIH pose des défis scientifiques de taille, et que les pays qui ont le plus besoin des vaccins sont les moins capables de les payer.³⁸ Les questions de propriété intellectuelle doivent être abordées de façon proactive par les différents ministères gouvernementaux impliqués dans le dossier (l'Agence de santé publique du Canada, Affaires étrangères et Commerce international Canada, Industrie Canada, etc.) bien avant qu'un vaccin expérimental ne soit prêt pour la production.

42

Le Canada devrait posséder à la fois un programme domestique étoffé et un programme à l'échelle mondiale de recherche sur les vaccins anti-VIH parce qu'ils permettent des contributions différentes et complémentaires aux efforts d'élaboration de vaccins. Sur la scène internationale, depuis 2001 le Canada a versé une somme totale de 62 millions de dollars à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) et 5 millions au Programme africain pour un vaccin contre le sida. Cependant, chez nous, il n'existe actuellement aucun financement directement affecté à un programme de recherche sur les vaccins anti-VIH. Sur ce chapitre, les IRSC appuient et encouragent les projets individuels de recherche sur les vaccins anti-VIH par le biais d'annonces des priorités pour les concours publics des IRSC. Les annonces des priorités appuient les propositions dans les domaines de recherche prioritaires qui sont hautement cotés mais non subventionnés par le biais des concours publics. Grâce aux concours publics et aux annonces des priorités, les IRSC appuient la recherche sur les vaccins anti-VIH en offrant des subventions de recherche générale, du financement pour des essais cliniques, des prix destinés au personnel et le Programme des chaires de recherche du Canada. Le graphique ci-dessous résume le financement de la recherche sur les vaccins anti-VIH entre 2001-2002 et 2006-2007. Le CANVAC, le seul effort coordonné en matière de vaccins anti-VIH au Canada, ne sera pas poursuivi au-delà de mars 2006. Dans le passé, le CANVAC a consacré une partie des fonds qu'il recevait des IRSC à la recherche et au développement de vaccins anti-VIH. En 2005, le CANVAC a consacré un peu plus de 800 000 \$ de ses fonds à la recherche sur les vaccins anti-VIH thérapeutiques et préventifs.

Dans le passé, le financement limité (et non facilement accessible) pour les chercheurs au Canada désireux de collaborer avec des partenaires de recherche internationaux constituait une lacune. Par contre, cette lacune a été en partie rectifiée par l'annonce en novembre 2005 de l'affectation de 3 millions de dollars pour aider le partenariat international entre les chercheurs canadiens et africains, somme qui sera administrée par l'Initiative de la recherche sur la santé mondiale, une collaboration entre l'ACDI, le CRDI, les IRSC et Santé Canada.

³⁷ *Ibidem*

³⁸ *Ibidem*

RÉSUMÉ DES INVESTISSEMENTS DES IRSC RECHERCHE SUR LES VACCINS

EXERCICE	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007*
SUBVENTIONS DE RECHERCHE (\$)	1 336 977	1 371 203	1 664 759	1 552 800	2 027 676	1 727 360
BOURSES SALARIALES ET BOURSES DE RECHERCHE (\$)	390 140	460 388	483 114	521 375	544 000	495 916
SOUTIEN DE L'INFRASTRUCTURE (\$)**	3 525 000	3 525 000	7 725 000	7 809 000	7 895 000	4 457 000
INVESTISSEMENT TOTAL (\$)	5 252 117	5 356 591	9 872 873	9 883 175	10 466 676	6 680 276

* *Seulement une partie des fonds destinés aux infrastructures du Réseau canadien pour les essais VIH et du CANVAC servent à financer directement la recherche sur les vaccins contre le VIH.*

Il est crucial que le Canada continue de contribuer aux efforts mondiaux de développement de vaccins, mais il est également crucial que les gouvernements au Canada, les organismes qui subventionnent la recherche et le secteur privé assurent, au programme de développement de vaccins à l'intérieur du Canada, un soutien financier spécifique, soutenu et à long terme. Nous devons faire les deux pour respecter nos obligations.

Les gouvernements et les autres bailleurs de fonds doivent être prêts à consacrer des ressources au développement des vaccins chez nous et à l'étranger, et à protéger ces ressources pour longtemps. Il n'existe actuellement aucun fonds directement affecté à la recherche sur les vaccins anti-VIH, autre que le financement indirect de la recherche pour le Programme des chaires de recherche du Canada dans le cadre du CANVAC, qui soutient l'ensemble des programmes de recherche, et pas seulement ceux du VIH/sida. De plus, ce financement provient des fonds de base des IRSC plutôt que de l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada. Dans la même veine, le Réseau canadien pour les essais VIH a reçu, des IRSC, un soutien financier à son infrastructure en vue de créer des cliniques d'essais sur le VIH/sida mais non pour la recherche sur la découverte de vaccins.

Le Canada doit créer un plus large ensemble de chercheurs sur les vaccins et réserver des fonds spéciaux pour la recherche sur les vaccins, à la fois pour le domaine de la formation du personnel et pour celui des subventions de recherche proprement dite. Alors que des chercheurs reçoivent des subventions pour leur mérite scientifique provenant de caisses de financement général, des fonds réservés exclusivement à la recherche sur les vaccins permettraient à des initiatives de recherche mieux ciblées de se concentrer stratégiquement sur les principales contributions du Canada dans le domaine de la découverte et des essais des vaccins anti-VIH.

LA STRATÉGIE

Pour assurer un leadership et un engagement financier en vue de développement de vaccins anti-VIH au Canada et dans le monde entier, un plan canadien de développement de vaccins contre le VIH poursuivrait les activités suivantes :

6.1

Rassembler des représentants des gouvernements, des communautés, des personnes vivant avec le VIH/sida ou à risque d'en être atteintes, des industries et des établissements de recherche pour constituer un groupe multisectoriel de coordination chargé d'assurer un leadership, de mettre en œuvre et de surveiller le plan canadien de développement de vaccins contre le VIH, et d'établir des liens avec les efforts de développement de vaccins qui se poursuivent ailleurs dans le monde;

6.2

Élaborer un plan d'entreprise fédéral pour assurer un programme de financement à long terme réservé exclusivement à la recherche sur les vaccins contre le VIH, chez nous et à l'étranger. Explorer les possibilités stratégiques d'association avec des partenaires de financement de la recherche, provinciaux ou autres (p. ex. le Réseau ontarien de traitement du VIH, *l'Alberta Heritage Foundation for Medical Research*, le Fonds de la recherche en santé du Québec, l'Alliance nationale des organismes provinciaux de recherche en santé);

6.3

Rassembler différents ministères gouvernementaux, comme l'Agence de santé publique du Canada, Santé Canada, l'Agence du revenu du Canada, Commerce international Canada, Industrie Canada et d'autres, pour élaborer des stratégies et des mesures incitatives pour encourager le secteur privé à participer aux efforts canadiens de développement de vaccins contre le VIH;

6.4

S'assurer que le plan canadien de développement de vaccins contre le VIH est compatible avec d'autres stratégies en matière de VIH/sida, entre autres l'Énoncé de politique internationale du Canada, *Au premier plan: le Canada se mobilise contre le VIH/sida (2005-2010)* – le plan d'action sur le VIH/sida pour l'ensemble du Canada, l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada, ainsi que les stratégies que l'ACDI et Affaires étrangères Canada sont en train d'élaborer en ce moment;

6.5

Se concerter avec les initiatives mondiales de recherche sur les vaccins (comme l'Entreprise mondiale des vaccins contre le VIH), pour que les contributions du Canada complètent et comblent les lacunes dans le développement des connaissances et des politiques à l'échelle mondiale.

ANNEXE A

ÉCHÉANCIER ET ACTIVITÉS LIÉES À L'ÉTUDE D'UN VACCIN EXPÉRIMENTAL ANTI-VIH

45

TEMPS			
DÉCOUVERTE	ESSAIS	PRODUCTION	DISTRIBUTION
Détermination du site des essais cliniques			
Élaboration du plan de déontologie communautaire			
Négociation des brevets et des cadres réglementaires			
Développement des capacités dans les pays en développement, en matière d'infrastructure de production et de distribution			
Engagement communautaire			
Leadership politique et engagement financier			

Dans le cadre du processus de développement d'un vaccin anti-VIH, plusieurs éléments doivent se produire simultanément et en parallèle. Par exemple, l'engagement communautaire et l'engagement financier doivent se poursuivre tout au long de la recherche, des essais, de la production et de la distribution. En ce qui concerne les travaux de découverte, la recherche d'un vaccin expérimental doit être la première priorité. En même temps, le Canada doit mettre sur pied une cohorte nationale de préparation au vaccin, en plus de prévoir l'affectation des fonds requis pour les essais cliniques de Phase 1 et de Phase 2 en rapport à ce futur vaccin expérimental, et ce dès les deux ou trois prochaines années. Les activités de sensibilisation communautaire visant à encourager la participation aux essais cliniques doivent se dérouler de concert avec les travaux de recherche d'un vaccin. Les accords concernant la fabrication, la distribution et le règlement des enjeux de propriété intellectuelle doivent être conclus dans l'attente de la découverte d'un vaccin. De plus, nous ne devons pas attendre qu'un nouveau vaccin soit disponible pour mettre sur pied l'infrastructure de production et de distribution de ce vaccin. Enfin, il faut entreprendre les activités de développement des capacités dans les pays en développement pour que tout soit prêt lorsque le vaccin sera disponible.