

COMMUNIQUE DE PRESSE

Essais vaccinaux contre le sida de l'ANRS

Sur décision de l'AFSSAPS, l'ANRS poursuit la suspension de son essai de vaccin préventif contre le sida ANRS Vac 18, et suspend l'essai ANRS Vac 16. Durant cette « pause », les échanges entre l'AFSSAPS et l'ANRS vont continuer sur les données ayant conduit à cette décision. Une surveillance médicale et biologique des volontaires participant aux essais sera poursuivie. L'ANRS a invité à une réunion d'information, avant communication à la presse, l'ensemble des volontaires ayant participé aux essais ANRS Vac 16 et ANRS Vac 18.

Cette décision intervient 5 mois après la première notification de la survenue, aux Etats-Unis, en septembre 2004, de troubles neurologiques (myélite) chez un volontaire participant à un essai de vaccin préventif contre le VIH, HVTN 042, dont le National Institute of Aids and Infectious Diseases (NIAID) est promoteur. Aucune relation de cause à effet entre les troubles neurologiques observés et la participation du volontaire à l'essai n'a été pour l'instant établie.

Fin décembre, après que la FDA (Food and Drug Administration) ait décidé de suspendre l'essai américain, l'AFSSAPS a demandé à l'ANRS de suspendre ses deux essais vaccinaux : ANRS Vac 16 (qui utilise une préparation de la même famille – les lipopeptides - que l'essai américain, le Lipo-4) et ANRS Vac 18 (qui utilise la même préparation que l'essai américain, le Lipo-5). L'AFSSAPS a demandé par ailleurs à l'ANRS de réaliser un bilan neurologique et ophtalmologique chez 36 volontaires ayant reçu ces préparations.

Le 22 janvier, au vu des résultats de ce bilan qui n'a pas montré d'événements neurologiques ou ophtalmologiques, l'AFSSAPS a autorisé la reprise des injections dans ANRS Vac 16 et maintenu la suspension de ANRS Vac 18. Au terme d'une réunion d'experts, qui s'est tenue le 7 février, l'AFSSAPS demande une « pause » des deux essais. Celle-ci doit permettre de réunir tous les éléments, y compris en poursuivant les investigations chez le volontaire américain, permettant de garantir que la sécurité des personnes incluses dans les essais vaccinaux est assurée.

La décision d'effectuer une « pause » dans la réalisation des deux essais s'inscrit dans une volonté de l'AFSSAPS et de l'ANRS de respecter un principe de précaution absolue vis-à-vis de volontaires sains.