



En savoir plus

Existerait-il un médicament préventif contre le VIH ?

Les traitements contre l'herpès peuvent contribuer à réduire la transmission du VIH.

Si les études cliniques en cours le confirment, il est possible que la prise quotidienne de deux comprimés permette un jour d'éviter le risque d'infection par le VIH. Prescrits depuis de nombreuses années, ces médicaments sont sûrs et peu onéreux. L'astuce, c'est que ces molécules ne ciblent pas le VIH mais combattent l'herpès. Il semblerait en effet que la simple inhibition de l'herpès génital suffise à réduire considérablement la probabilité individuelle de contamination et de transmission du VIH. Les chercheurs savent de longue date que les maladies sexuellement transmissibles (MST) jouent un rôle dans la transmission du VIH. Près d'une douzaine d'essais cliniques tentent actuellement d'établir si les médicaments contre l'herpes simplex 2 ou HSV-2, responsable de l'herpès génital (l'un des 8 types connus de ce virus), sont susceptibles de faire obstacle à la transmission du VIH.

Compte tenu des modestes progrès obtenus dans la lutte contre le VIH par les méthodes de prévention axées sur la modification du comportement, les chercheurs se tournent à présent plus volontiers vers des stratégies biologiques que psychologiques. Par exemple, un essai clinique effectué en Afrique du Sud au tout début 2005 a montré que la circoncision réduisait les risques de contamination par le VIH.

La prévention gagne en efficacité en associant de préférence des stratégies biologiques et comportementales plutôt qu'en se bornant à une seule tactique. « Hormis un changement personnel d'attitude, il n'existe aucun moyen véritable d'empêcher la transmission du VIH », explique Anna Wald, épidémiologiste à l'École de santé publique et de médecine de l'Université de l'État de Washington à Seattle. « C'est la raison fonda-

mentale qui nous pousse à orienter nos recherches en direction de l'herpès ».

« Les essais actuels détermineront si les antiherpétiques sont vraiment en mesure de réduire la transmission du VIH dans les faits », ajoute Jairam Lingappa, directeur de recherche de l'une des études organisées par l'Université de l'État de Washington. « Malgré l'interaction du VIH et de l'herpès génital mise à jour dans les études épidémiologiques, nous n'avons toujours pas clairement démontré les avantages à en tirer au plan de la santé publique ».

Des virus complices

L'herpès est une infection permanente qui engendre des poussées récurrentes d'ulcérations douloureuses des tissus superficiels ou des muqueuses génitales. Le virus connaît des périodes de latence et de récurrence marquées par l'apparition d'ulcérations. De nombreuses études ont permis de constater l'existence d'un lien évident entre l'herpès ou d'autres MST à ulcération génitale et les risques accrus de transmission du VIH. Esther Freeman de la London School of Hygiene and Tropical Medicine a analysé les études précédemment menées et a ainsi montré que le danger de contracter le VIH était trois fois plus élevé chez les hommes et les femmes atteints d'herpès génital.

Les ulcérations génitales constituent un terrain favorable pour l'infection VIH en rompant la barrière physique de la peau et en permettant aux virus de pénétrer plus aisément dans l'organisme. L'herpès HSV-2 provoque aussi une inflammation des muqueuses génitales qui débouche sur un recrutement et une activation des lymphocytes T CD4, cibles principales du VIH. Les cellules dendritiques également impliquées peuvent capturer des fragments de VIH et les transporter jusqu'aux lymphocytes T CD4 dans d'autres parties du corps.

Le risque élevé de contamination du VIH est potentiellement majoré dans les premiers mois qui suivent l'infection HSV-2 où les sévères poussées d'ulcérations génitales sont les plus fréquentes. La maîtrise de ces ulcérations devrait donc réduire la transmission

du VIH, notamment en Afrique subsaharienne où l'herpès génital est la MST la plus répandue. Dans certaines régions africaines, près de 80 % de la population est infectée par le HSV-2 à l'âge de 35 ans.

L'herpès est également susceptible d'accroître le risque de contracter l'infection VIH d'autres façons. Même en l'absence de plaies génitales, le HSV-2 augmente la probabilité de transmission du VIH car les deux virus sont en mesure d'interagir de manière complexe et d'aggraver ainsi leurs effets réciproques.

Les populations atteintes par le VIH et le HSV-2 connaissent des poussées fréquentes et prolongées d'ulcérations génitales car l'herpès tire parti de la capacité du VIH à affaiblir le système immunitaire. La récurrence de l'expression virale de l'herpès renforce en contrepartie la réplication du VIH. Ce cercle vicieux entre VIH et HSV-2 signifie que l'inhibition de l'herpès pourrait réduire à la fois le risque de contracter le VIH (c'est-à-dire la susceptibilité du receveur) et de le transmettre à son partenaire sexuel (c'est-à-dire l'infectiosité du donneur).

Inhibition de l'herpès à l'essai

Pour démontrer le bénéfice potentiel de l'inhibition de l'herpès pour la santé publique, les chercheurs mènent actuellement plusieurs essais cliniques destinés à montrer si deux types de traitement sont capables de réduire la transmission du VIH. L'un n'appréciera l'avantage de la prise d'un antiherpétique HSV-2 qu'au cours des poussées d'herpès accompa-

Dans ce numéro

En savoir plus

- Existerait-il un médicament préventif contre le VIH ?

Informations du monde

- Début d'un essai de vaccin de phase II en Afrique du Sud
- Lancement du premier essai de vaccin au Rwanda
- Brillant essai d'efficacité de phase III du vaccin anti-HPV de Merck

Question de fond

- Comprendre le dépistage du VIH : quelle est l'incidence de la participation aux essais de vaccin sur les résultats des tests ?

gnées d'ulcérations génitales. L'autre étudiera les bienfaits de l'administration continue d'un antiherpétique afin de maintenir la latence du virus. Tous ces essais utilisent l'acyclovir, molécule antiherpétique abordable, sûre et éprouvée qui jugule efficacement l'expression du HSV-2.

Certains chercheurs, notamment Philippe Mayaud de la London School of Hygiene and Tropical Medicine, estiment que la prise d'acyclovir au moment précis de la récurrence de l'herpès et de l'apparition des ulcérations pourrait avoir un effet décisif sur la transmission du VIH. Philippe Mayaud participe actuellement à 3 études dont l'une concerne la transmission du VIH après traitement à l'acyclovir de femmes du Ghana et de Centre Afrique venues consulter pour un traitement contre l'herpès génital. Les femmes volontaires à l'essai effectuent un dépistage du VIH et prennent de l'acyclovir 3 fois par jour pendant 5 jours ou une substance inactive appelée placebo. Toutes les femmes subiront un frottis vaginal et les chercheurs étudieront l'interaction des deux virus chez les sujets infectés par le VIH.

Philippe Mayaud et d'autres chercheurs explorent aussi l'administration continue aux volontaires d'un traitement antiherpétique à l'acyclovir. Une étude teste notamment ce concept sur des femmes qui travaillent dans des bars et hôtels de Tanzanie. Un autre essai dirigé par Debby Watson-Jones de la London School of Hygiene and Tropical Medicine est axé sur la prise d'acyclovir ou de placebo par 1 000 femmes séropositives et séronégatives au VIH. Les femmes séronégatives au début de l'essai font l'objet d'une surveillance visant à déceler la survenue d'une éventuelle infection à VIH tandis que les autres sont suivies pour évaluer si le traitement inhibiteur de l'herpès à l'acyclovir engendre une baisse de la charge virale du HSV-2 et du VIH dans les muqueuses génitales.

Néanmoins, les chercheurs s'efforcent surtout de découvrir si l'administration d'un traitement à l'acyclovir aux sujets atteints d'herpès génital peut réduire la contamination par le VIH. Anna Wald et Connie Celum de l'Université de l'État de Washington ont entrepris une étude à grande échelle pour répondre à cette question. Cette étude destinée à évaluer la capacité de l'acyclovir à réduire les risques d'infection VIH s'accompagne du suivi de femmes de trois pays africains (Afrique du Sud, Zambie et Zimbabwe) et d'homosexuels américains et péruviens. Anna Wald et Connie Celum cherchent également à savoir si le médicament permet de maîtriser l'apparition et la fréquence des ulcérations génitales et si les participants acceptent de prendre deux comprimés par jour. « Plus de 80 % des hommes et des femmes de la cohorte appelée à intégrer 3 200 volontaires ont déjà été

recrutés pour cet essai. Compte tenu de leur excellente fidélisation et adhésion, nous pensons avec optimisme que nous découvrirons à quel point l'herpès génital accroît la susceptibilité au VIH », précise Connie Celum.

Frein à la transmission du VIH

Les chercheurs étudient aussi de quelle manière l'inhibition de l'herpès peut limiter le risque de transmission du VIH d'un porteur à son partenaire sexuel. Cette question fait l'objet d'une étude sur une cohorte de couples sérodifférents dont un partenaire est atteint du VIH et du HSV-2 et l'autre est séronégatif. Près de 3 000 couples sérodifférents participeront à cette étude sur 12 sites de 7 pays africains. Le partenaire infecté par le VIH et le HSV-2 recevra de l'acyclovir ou un placebo afin de déterminer si cet antiherpétique minimise le risque de contamination VIH du partenaire sain dans le cadre du traitement des MST bactériennes et de la distribution de préservatifs prévus lors du conseil psychosocial pour couples (voir la *question de fond* d'octobre *Comprendre le conseil psychosocial et le dépistage volontaire pour couples*).

Hormis un changement personnel d'attitude, il n'existe aucun moyen véritable d'empêcher la transmission du VIH

Anna Wald

Si l'acyclovir se révèle capable de réduire la transmission du VIH, les résultats de l'essai profiteront à tous, mais surtout aux couples sérodifférents eux-mêmes. « Le HSV-2 est la principale cause des ulcérations génitales chez les couples mariés », explique Susan Allen, professeur à la Rollins School of Public Health de l'Université Emory et pionnière des recherches sur les couples sérodifférents. « Le délai pendant lequel un seul des conjoints est infecté constitue un créneau crucial au cours duquel il faudrait mettre en œuvre une stratégie de santé publique pour réduire la transmission », reprend Jairam Lingappa. « Si nous sommes ainsi en mesure d'augmenter le nombre de familles où il reste un parent ou un adulte en bonne santé, nous devons promouvoir ce traitement ».

Aussi élaborée que soit la conception des études, aucune d'elles ne peut vraiment

répondre à toutes les questions suscitées par l'inhibition de l'herpès. L'étude des couples est destinée à évaluer le rôle de l'acyclovir dans la prévention de la transmission du VIH au partenaire séronégatif, mais elle ne cherche pas à déterminer si la prise d'acyclovir par les deux conjoints induirait une baisse majeure de la contamination au sein du couple. En étudiant la susceptibilité du receveur et l'infectiosité du donneur dans des essais distincts, les chercheurs courent le risque de tirer des conclusions peu significatives dans les deux cas. Anna Wald et Connie Celum expliquent cependant qu'elles ont envisagé un essai conjoint, mais ont finalement décidé qu'il valait mieux procéder ainsi pour connaître les effets individuels de l'acyclovir.

Vers un accès universel aux antiherpétiques

Si ces essais sont couronnés de succès, Philippe Mayaud espère que l'acyclovir deviendra le traitement normal des ulcérations génitales prescrit dans les centres de soins. Toutefois, la prescription d'un traitement inhibiteur de l'herpès, c'est-à-dire 400 mg d'acyclovir 2 fois par jour, serait coûteux et peut-être difficile à distribuer. Même si le coût du traitement annuel à l'acyclovir générique ne s'élève qu'à 40 dollars en Afrique, il reste prohibitif dans le contexte général existant. Il n'existe pas encore de valacyclovir générique, molécule plus récente qui n'exige qu'une prise quotidienne.

Malgré ces problèmes, la plupart des chercheurs estiment que si un médicament utilisable pour réduire la transmission du VIH est en vente, il doit être mis à la disposition des populations. « Jusqu'au développement d'un vaccin efficace contre le VIH », explique Pat Fast, directeur de recherche de IAVI, « les chercheurs doivent essayer tous les moyens possibles pour enrayer la propagation du VIH ».

Informations du monde

Début d'un essai de vaccin de phase II en Afrique du Sud

Un essai destiné à évaluer la tolérance et les réponses immunitaires induites par le vaccin candidat tgAAC09 vient de commencer à Soweto, au Cap et à Medunsa. C'est la première fois qu'un essai de phase II se déroule en Afrique du Sud et les investigateurs vont recruter et suivre 78 volontaires pendant 18 mois.

Le vaccin candidat utilise un vecteur à base de virus adéno-associé pour véhiculer dans l'organisme des fragments de VIH du

sous-type C, souche la plus répandue en Afrique du Sud et de l'Est. Un essai de phase I du tgAAC09 a déjà eu lieu en Belgique, en Allemagne et en Inde. Ce même essai de phase II sera effectué en Zambie et en Ouganda après obtention de l'agrément des organismes de réglementation de ces pays.

Le candidat a été développé et fabriqué par Targeted Genetics Corporation à Seattle sur la base des travaux accomplis par Philip Johnson lorsqu'il était chercheur au Children's Hospital Ohio. Fruit de la collaboration de Targeted Genetics et de IAVI, l'essai sud-africain représente un grand pas en avant dans un pays où, selon les estimations, 25 millions de personnes sont touchées par le VIH.

L'Afrique du Sud accueille aussi un autre essai de prévention du VIH impliquant le microbicide candidat PRO 2000, gel vaginal constitué d'un polymère synthétique qui empêche le VIH de se lier à ses cibles sur la cellule. Cet essai de microbicide de phase III, qui s'effectuera sur une cohorte de 10 000 femmes volontaires d'Afrique du Sud, d'Ouganda, de Tanzanie et de Zambie, sera le plus grand jamais réalisé à ce jour. Il est coordonné par le Medical Research Council britannique.

Lancement du premier essai de vaccin anti-VIH au Rwanda

Un essai de vaccin de phase I en deux volets mis au point par le Vaccine Research Center (VRC) des US National Institutes of Health (NIH) a récemment commencé à recruter des volontaires sur un site de Kigali au Rwanda. C'est le premier essai de vaccin anti-VIH au Rwanda. Il est mené par les NIH, IAVI et Project San Francisco, groupe de recherche en activité à Kigali depuis près de 20 ans.

Il testera un vaccin en deux volets qui comprend une primo-vaccination ADN pour stimuler le système immunitaire. Les fragments d'ADN intègrent des protéines de VIH des sous-types A, B et C, les plus répandus en Afrique et dans certaines régions d'Asie. Il sera suivi par un rappel à l'aide d'un vaccin à vecteur adénoviral de type 5 (Ad5) porteur de plusieurs gènes du VIH. Ni les protéines du VIH ni l'adénovirus contenus dans les vaccins candidats ne peuvent provoquer d'infection.

Les vaccins candidats ont été développés par VRC et ont donné des résultats prometteurs dans des essais de phase I aux États-Unis. Plusieurs autres essais de phase I et II sur des candidats ADN/Ad5 sont en cours ou vont bientôt démarrer dans d'autres pays, notamment sur des sites d'HVTN en Amérique du Nord et du Sud, en Afrique du Sud et dans les Caraïbes. Cette méthode de primo-vaccination sera aussi testée à l'occasion d'essais cliniques entrepris en parte-

n a riat avec IAVI et l'US Military HIV Research Program.

« Ces groupes de chercheurs ont accompli des efforts considérables pour harmoniser leurs projets d'essai », explique Gary Nabel, directeur de VRC. « Chacune de ces organisations possède des atouts propres qui permettent de tester le vaccin dans différentes communautés ».

Brillant essai d'efficacité de phase III du vaccin anti-HPV de Merck

Un vaccin destiné à protéger les femmes de l'infection à papillomavirus humain (HPV), responsable du cancer du col de l'utérus et des verrues génitales, s'est avéré 100 % efficace dans la prévention des lésions précancéreuses associées aux souches du virus qu'il contient. Ce sont les premiers résultats tirés d'un essai d'efficacité à grande échelle du vaccin anti-HPV de Merck dénommé Gardasil.

Dans cet essai de phase III (baptisé FUTUR ID), 12 167 femmes âgées de 16 à 26 ans ont été vaccinées sur 90 sites au Brésil, en Colombie, au Danemark, en Finlande, en Islande, au Mexique, en Norvège, en Pologne, au Pérou, à Singapour, en Suède, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Elles ont reçu trois injections au cours de l'essai. Gardasil est un vaccin constitué de pseudo-particules virales (VLP) d'une seule protéine de l'enveloppe moléculaire du HPV, coquille vide identique au virus mais inoffensive. Ce vaccin tétravalent intègre des protéines de 4 souches d'HPV. Les types 16 et 18 sont responsables de plus de 70 % des cancers du col de l'utérus à travers le monde et les types 6 et 11 de plus de 90 % des verrues génitales. Faute de contenir la séquence complète du virus, il est incapable de provoquer une infection HPV.

Merck s'apprête à présenter sa candidature à l'US Food and Drug Administration pour obtenir l'agrément et l'autorisation de mise sur le marché du premier vaccin contre le cancer du col de l'utérus. Le cancer du col est l'un des plus fréquents chez les femmes. Il est à l'origine de plus de 290 000 décès chaque année. Cette mortalité touche surtout les pays en développement où il existe peu de programmes de dépistage qui proposent régulièrement aux femmes des frottis cervico-vaginaux permettant de déceler les lésions cervicales causées par le HPV.

« Dans les pays en développement où le vaccin correspond à une réelle nécessité, il peut avoir une grande incidence sur le taux de mortalité », explique Jessica Kahn du Children's Hospital de Cincinnati. Un autre vaccin HPV développé par GlaxoSmithKline Biologicals à Rixsensart (Belgique) fait également l'objet d'un essai clinique de phase III.



Rédacteur en chef

Dr Simon Noble

Rédacteur scientifique en chef

Dr Phil Cohen

Rédacteur scientifique

Kristen Jill Kresge

Rédacteur de l'édition française

Emmanuel Trénado /AIDES

Traduction

Eurotexte

Tous les articles sont de Kristen Jill Kresge.

L'article « En savoir plus » a été adapté à partir de l'article de Catherine Zandonella (*IAVI Report*, 9/4, 2005).

VAX est un projet dirigé par Kristen Jill Kresge.



VAX est un bulletin mensuel qui présente des versions résumées et moins techniques d'articles du « IAVI Report », la lettre d'information sur la recherche de vaccins anti-VIH publiée par l'Initiative internationale de vaccins contre le sida (International AIDS Vaccine Initiative – IAVI). VAX est actuellement disponible en anglais, en français, en allemand, en espagnol et en portugais en format PDF (www.iavi.org/iavireport) ou sous forme de bulletin électronique. Si vous souhaitez recevoir VAX par e-mail, envoyez-nous votre demande, en spécifiant la langue choisie, à l'adresse suivante : vax@iavi.org.

IAVI est une organisation scientifique fondée en 1996 qui a pour mission d'assurer le développement de vaccins préventifs anti-VIH sûrs, efficaces et accessibles aux populations du monde entier. Les interventions de IAVI visent quatre objectifs principaux : mobiliser les soutiens par la promotion de la cause du sida et les campagnes d'éducation, accélérer le progrès scientifique, inciter l'industrie pharmaceutique à participer au développement d'un vaccin anti-VIH et garantir un accès universel au vaccin.

Copyright © 2005

Quelle est l'incidence de la participation aux essais de vaccin sur les résultats des tests ?

Le dépistage du VIH constitue la première étape importante à franchir pour les personnes désireuses de participer aux essais de vaccin. Tous les volontaires potentiels subissent un test de dépistage du VIH car les essais cliniques ne recrutent que des individus séronégatifs. Les volontaires admissibles à un essai de vaccin se plient ensuite à un dépistage régulier du VIH tout au long de l'étude qui peut durer plusieurs années.

Comment un test de dépistage indique-t-il qu'une personne est infectée par le VIH ?

Il existe plusieurs types de test de dépistage et leur choix dépend de l'établissement de soins ou du site d'essai. Le dépistage classique est appelé test de détection des anticorps anti-VIH car il identifie les anticorps contre le VIH qui circulent dans le sang, la salive ou l'urine sans identifier réellement la présence du virus. Les anticorps sont des protéines produites par le système immunitaire qui ciblent les pathogènes comme les virus et les bactéries. EIA (enzyme-linked immunoassay) et ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) sont les tests de détection des anticorps anti-VIH dans le sang par dosage immunoenzymatique les plus courants. Divers kits de dépistage sont capables de détecter les anticorps dirigés contre différents éléments du VIH. Les tests de détection des anticorps traditionnels requièrent une prise de sang et leurs résultats sont généralement disponibles en quelques jours ou semaines.

Si un test de détection d'anticorps anti-VIH indique que le sujet est séropositif, il doit alors subir un examen plus rigoureux. Ce test de confirmation peut être un Western Blot ou un test d'immunofluorescence indirecte (IFA). Les résultats conjugués des deux tests de détection d'anticorps et du Western Blot ont une précision supérieure à 99 %. Cette grande exactitude signifie que rares sont les personnes séronégatives dont le résultat des tests est positif (faux positif) et les personnes séropositives dont le résultat des tests est négatif (faux négatif).

Extrêmement sensibles, les tests d'anticorps sont à même de déceler un nombre

infime d'anticorps mais il faut souligner que leur apparition peut prendre de 14 jours à 6 mois après infection par le virus. L'existence de ce créneau au cours duquel une personne peut être infectée par le VIH sans avoir suffisamment d'anticorps détectables par le test oblige les volontaires à un essai de vaccin à se soumettre à un dépistage à intervalles réguliers.

Récemment, de nombreux sites d'essai à travers le monde ont commencé à utiliser des tests « rapides ». Ces tests n'exigent qu'une goutte de sang prélevée par une piqûre au doigt pour détecter les anticorps contre le VIH et les résultats sont connus en 15 à 30 minutes. Les tests rapides ont une précision de 99,6 % si bien que les résultats faux positifs ou faux négatifs sont exceptionnels. Sur de nombreux sites d'essai, les infirmières pratiquent 2 tests rapides simultanément pour déterminer si le volontaire est séropositif. Si les 2 tests sont négatifs, aucune confirmation n'est nécessaire. En revanche, si l'un des tests rapides est positif, il faut pratiquer un Western Blot pour confirmer l'infection. Certains tests rapides analysent la salive prélevée à l'aide d'un coton-tige dans la bouche à la place du sang. La salive ne renferme que des anticorps contre le VIH et non le virus lui-même qui n'est pas transmissible par ce fluide.

Que se passe-t-il si le vaccin candidat génère des anticorps contre le VIH ?

De multiples vaccins testés dans des essais cliniques peuvent inciter le système immunitaire à produire des anticorps contre divers éléments du VIH. C'est le signe que le vaccin candidat induit une réponse immunitaire. Néanmoins, aucun des vaccins candidats ne peut engendrer d'infection car aucun ne contient le virus complet mais seulement certains gènes.

Il est possible qu'un volontaire à un essai de vaccin produise des anticorps contre le VIH détectables par un test de dépistage, mais impossible qu'il soit réellement infecté par le virus. Si les anticorps constituent une réaction immunitaire au vaccin, le test est alors considéré comme un faux positif.

Au cours de l'essai de vaccin, on conseille aux volontaires de n'effectuer leur dépistage que sur le site d'étude. C'est important car les chercheurs peuvent procéder à des tests spécifiques pour différencier les résultats d'un test de détection d'anticorps positif induit par le vaccin candidat d'une réelle

infection par le VIH contractée par exposition au virus au sein de la communauté. La plupart des tests sont conçus pour cibler certains éléments du VIH, mais les infirmières du site d'essai ont la possibilité de pratiquer des tests qui détectent uniquement des constituants du VIH absents du vaccin.

Les chercheurs sont aussi à même d'effectuer d'autres tests dits de réaction en chaîne de la polymérase (ARN ou ADN RCP) ou des tests antigènes p24 qui détectent non pas la présence d'anticorps mais du virus pour confirmer l'infection. Ces tests mesurent la charge virale dans l'organisme et aident les chercheurs à déterminer si un participant a été contaminé par exposition au VIH. Les volontaires qui subissent des tests hors du site d'essai doivent avertir l'établissement de soins qu'ils ont participé à un essai de vaccin anti-VIH de façon à effectuer le dépistage approprié.

Qu'implique un résultat de dépistage faux positif ?

Les chercheurs n'ont aucune certitude sur la durée de vie réelle des anticorps produits par les vaccins candidats. Même s'il s'agit d'un faux positif, les volontaires dont le résultat aux tests est positif au cours du dépistage de routine risquent de faire l'objet de discrimination lors de la souscription d'une assurance ou d'une candidature à un emploi et d'éprouver des difficultés pour obtenir un visa ou émigrer. Les personnes dont le test VIH est positif sont également évincées des dons de sang et susceptibles d'être confrontées à une stigmatisation sociale. Ces problèmes éventuels sont abordés avec chaque volontaire au cours du processus de consentement éclairé préalable à l'essai de vaccin. Le cas échéant, les investigateurs des sites d'essai peuvent délivrer aux volontaires une lettre établissant qu'ils participent à un essai de vaccin et ne sont pas séropositifs à une certaine date.

Certaines organisations promotrices d'essais de vaccin remettent aux volontaires une carte munie d'une photo d'identité et d'un numéro d'appel qu'ils peuvent contacter à tout moment pour résoudre les conflits, qu'ils soient infectés par le VIH ou non. Cette méthode pourrait s'avérer insuffisante lorsque de plus importantes cohortes participeront aux essais de vaccin anti-VIH. Les dispositifs de dépistage nécessiteront alors une révision, voire une refonte complète.