

Spotlight

AIDS-Impfstoffforscher geben sich optimistisch

Jüngste Daten aus klinischen Versuchen und gemeinsame Erkenntnisse zur Rekrutierung von Versuchsteilnehmern waren die Höhepunkte der jährlichen AIDS-Impfstofftagung.

Auf der Abschlussveranstaltung der AIDS Vaccine 2005 in Montreal fassten die Forscher den Stand der Dinge zusammen und stellten Möglichkeiten und Probleme dar, mit denen sich Wissenschaftler, Ethiker und Gesetzgeber im kommenden Jahr konfrontiert sehen. Bei der Entwicklung eines wirksamen AIDS-Impfstoffs gilt es weiterhin viele Hindernisse zu überwinden. Während der diesjährigen Konferenz hörten die versammelten Forscher aber auch einen vielversprechenden Bericht über Fortschritte auf dem Gebiet. Nach vier Tagen, die angefüllt waren mit Präsentationen über Fortschritte bei klinischen Versuchen, die Entwicklung neuer Impfstoffvektoren und Strategien zu Rekrutierung und Aufklärung von Versuchsteilnehmern, schlugen die Schlussredner in ihren Zusammenfassungen einen optimistischen Ton an.

Lawrence Corey vom HIV Vaccines Trials Network (HVTN), kündigte an, dass im nächsten Jahr umfassende Daten zu Impfstoffen, die eine zellständige Immunität induzieren – das sind die Kandidaten, auf die sich viele der gegenwärtigen klinischen Versuche konzentrieren – verfügbar werden. Er betonte auch, wie wichtig es ist, dass Forscher mit den betroffenen Gruppen zusammenarbeiten und deren Unterstützung erlangen, da ihre Beteiligung weiterhin von entscheidender Bedeutung ist. Mit Blick auf die Tagung 2006 auf europäischem Boden – sie wird in Amsterdam stattfinden – begann die Forschergemeinschaft die Diskussion einiger ethischer Probleme, die mit der Gestaltung von klinischen Versuchen

zusammenhängen, wie etwa die Notwendigkeit der Evaluierung von AIDS-Impfstoffen bei jugendlichen Versuchsteilnehmern.

Klinische Ergebnisse

Das Vaccine Research Center (VRC) der US National Institutes of Health hat eine Serie von DNA-Impfstoffen in klinischen Phase I-Versuchen getestet, die in Zusammenarbeit mit dem Biotechnologieunternehmen Vical entwickelt wurden. Die Teilnehmer einer dieser als VRC 004 bezeichneten Versuche erhielten einen auf DNA basierenden Impfstoff, der Kopien von vier HIV-Genen von mehreren Subtypen – darunter auch die in Afrika und in Teilen Asiens am stärksten verbreiteten – enthält. Diese Teilnehmer wurden später in den Versuch VRC 009 aufgenommen und erhielten dort eine zweite, als Boost bezeichnete Impfung mit einem anderen Kandidaten, der einen Adenovirus als Vektor zum Transport der HIV-Fragmente zum Immunsystem benutzt. Der Adenovirus-Impfstoff wurde in Zusammenarbeit mit dem Unternehmen GenVec entwickelt. Die natürliche Form dieses Adenovirus-Vektors kann zu Infektionen der Atemwege wie Erkältungskinfekten führen, aber weder der in diesem Versuch eingesetzte DNA- noch der Adenovirus-Kandidat können eine HIV-Infektion verursachen.

Barney Graham vom VRC präsentierte in Montreal die beeindruckenden Ergebnisse von VRC 009. Forscher kamen zu dem Ergebnis, dass Teilnehmer, die beide Impfstoffkomponenten erhalten haben, eine 10-20 Mal stärkere Antikörperreaktion aufwiesen als bei alleiniger Behandlung mit dem DNA-Kandidaten. Graham berichtete weiter, dass die Zellimmunreaktion (CD8+ T-Zellen) nach dem Boost vergleichbar mit der von Personen ist, die zwar mit HIV infiziert sind, aber innerhalb einer bestimmten Zeit nicht an AIDS erkranken. Diese Gruppe wird als Long Term Nonprogressors (HIV-Positive, deren Gesundheitszustand sich über lange Zeit nicht verschlechtert hat) bezeichnet.

Da der VRC 009-Versuch mit Teilnehmern eines früheren Versuchs durchgeführt wurde, war der Abstand zwischen Prime- und Boost-Impfung länger als normal. Graham vermutet, dass dieser Abstand von zwei Jahren ein Grund für die guten Ergebnisse sein könnte. „Das lange Boost-Intervall spielt wahrscheinlich eine Rolle bei der verbesserten Immunreaktion“, sagte Graham auf dem Meeting. Er räumte ein, dass ein solches Zeitintervall ungünstig für die Impfplanung sei. Er betonte aber auch, dass diese Ergebnisse Grund für weitere Tests zu diesem Ansatz unter Verwendung eines konventionelleren Zeitplans liefere.

Diese zusätzlichen Tests sind derzeit im Gange. VRC und HVTN begannen kürzlich mit der Auswahl von 480 Teilnehmern für einen Phase II-Versuch mit diesem DNA/Ad5-Kombinationsimpfstoff, der sowohl Sicherheit als auch Immunogenität prüfen soll (siehe *VRC startet Phase II-Impfstoffversuch*, in dieser Ausgabe).

Berichtet wurde auch von vielversprechenden Ergebnissen bei einem anderen, auf einem Adenovirus basierenden und von Merck entwickelten Impfstoff. Das Unternehmen erhöhte kürzlich die Teilnehmerzahl in seinem Phase IIb-Versuch zum „Test des Konzepts“ mit dem MRKAd5-Kandidaten. Die Hintergründe für diese Entscheidung wurden auf der Konferenz von Robin Isaacs von Merck präsentiert (siehe *Merck und HVTN erweitern Phase IIb-Versuch*, in dieser Ausgabe). Er berichtete, dass in allen klinischen Versuchen bisher ungefähr 1.200 Teilnehmer den Ad5-Kandidaten erhalten haben und dass als einzige

In dieser Ausgabe

Spotlight

- AIDS-Impfstoffforscher geben sich optimistisch

Nachrichten aus aller Welt

- Merck und HVTN erweitern Phase IIb-Versuch
- VRC beginnt Phase II-Impfstoffversuch

Primer

- Hintergrund: Freiwillige Beratung und Tests von Paaren

Nebenwirkungen Reaktionen an der Injektionsstelle und Fieber nach der ersten Dosis beobachtet wurden. Die Ergebnisse dieser Phase IIB-Studie werden nicht vor 2008 erwartet. In der Zwischenzeit arbeitet Merck weiter mit anderen Stämmen oder Serotypen des Adenovirus wie Ad6, um die Immunogenität des Impfstoffs zu verbessern und einen von Isaacs als „ultimativen“ bezeichneten, auf einem Adenovirus basierenden Vektor zu finden.

Die Aussichten auf einen wirksamen Adenovirus-basierenden Impfstoff sind also weiterhin gut. Parallel dazu sind andere mit der Suche nach neuen viralen Vektoren beschäftigt. Das pharmazeutische Unternehmen Wyeth arbeitet seit einigen Jahren an dem vesikulären Stomatitisvirus (VSV) als einem potentiellen Vektor. Dieses Virus hat sich bei anderen Krankheiten in Labor- und Tierexperimenten als wirksames Transportsystem erwiesen.

Auf der Konferenz präsentierte Stephen Udem, Vizepräsident für virale Impfstoffforschung bei Wyeth, einen Großteil der Tätigkeit des Unternehmens hinsichtlich der Vorbereitung dieser Vektoren für klinische Phase I-Versuche. Dazu gehört die Verbesserung der Sicherheit des Vektors bei gleichzeitiger Beibehaltung seiner Immunogenität. Udem sagt, dass der Ansatz von der US Food and Drug Administration „durchaus wohlwollend“ betrachtet wird und prophezeit, dass der auf dem VSV basierende AIDS-Impfstoffkandidat innerhalb eines Jahres in klinischen Versuchen getestet wird. Die Behörde überprüft derzeit den Antrag des Unternehmens auf den Beginn von Phase I-Versuchen. „Der Wirkstoff ist überaus wirksam“, sagt er, und obwohl er immer wieder von der Fähigkeit des HIV überrascht ist, dem Immunsystem zu entkommen, ist er gleichermaßen vom VSV als Vektor beeindruckt.

Aus den Erfahrungen lernen

Ein anderer wichtiger Schwerpunkt der AIDS-Impfstofftagung war die Diskussion über die notwendige Optimierung von Impfstoffversuchen, einschließlich der Einbeziehung von mehr weiblichen Teilnehmern. In Montreal wurden die Erfahrungen präsentiert, die Forscher an Versuchsstandorten gemacht haben und die Fortschritte und Probleme bei der Auswahl von Teilnehmern bei derzeit andauernden Versuchen oder Kohortenstudien diskutiert.

Stephen Mawa von der Makerere University und dem Walter Reed Project in Kampala in Uganda berichtete über die Erfahrungen bei der Rekrutierung

von Teilnehmern für einen Phase I-Versuch im Jahr 2004 mit dem DNA-Kandidaten (VRC 009) des VRC. Das Personal am Versuchsstandort führte mehr als 20 informative Seminare mit gesellschaftlichen Führungspersonlichkeiten und der breiten Öffentlichkeit durch, an denen jeweils bis zu 100 Personen teilnahmen. Außerdem wurden Zeitungsannoncen und das Radio zur Rekrutierung potentieller Teilnehmer eingesetzt. Insgesamt wurden am Standort mehr als 4.000 Personen angesprochen. Obwohl darunter auch einige Frauen waren, wurden nur wenige in den Versuch aufgenommen.

Trotz dieser umfassenden Bemühungen, die Gemeinschaft einzubeziehen, erfuhren die meisten potentiellen Teilnehmer eigenen Angaben zufolge durch Freunde über eine geplante Studie. Mawa unterstrich die Notwendigkeit von ständiger Aufklärung und Information über AIDS-Impfstoffe, da diese „Mund-zu-Mund-Propaganda“ sicherlich auch in Zukunft eine wichtige Rolle bei der Rekrutierung spielen werde.

Bei der Entwicklung eines wirksamen AIDS-Impfstoffs gilt es weiterhin viele Hindernisse zu überwinden. Während der diesjährigen Konferenz hörten die versammelten Forscher aber auch einen vielversprechenden Bericht über Fortschritte auf diesem Gebiet.

Sanjay Mehendale vom National AIDS Research Institute in Pune in Indien, wo Anfang diesen Jahres der erste AIDS-Impfstoffversuch des Landes begann, berichtete über weitere ermutigende Neuigkeiten bei der Rekrutierung von Frauen für diesen Phase I-Impfstoffversuch. In der Vorbereitungsphase wurde das Versuchspersonal über die Wichtigkeit der Rekrutierung von Frauen informiert, Treffen mit örtlichen Frauengruppen durchgeführt und das Personal zu geschlechterspezifischen Problemen,

die eine Teilnahme beeinflussen könnten, unterwiesen. An der von IAVI gesponserten Phase I-Studie nehmen 11 Männer und 9 Frauen teil, die entweder eine geringe oder mittlere Dosis des auf dem Adeno-assoziierten Virus basierenden und als tgAAC09 bezeichneten Impfstoffs erhalten.

Allerdings war es nicht einfach, die Frauen für eine Versuchsteilnahme zu gewinnen. Um diese 9 Teilnehmerinnen zu rekrutieren, musste das Versuchspersonal während des Auswahlprozesses fünf Mal so viele Frauen interviewen. Dies zeigt einmal mehr, dass während des Auswahlprozesses signifikante Ressourcen erforderlich sein können, wenn die Rekrutierung einer annähernd gleich großen Anzahl beider Geschlechter für größere klinische Phase II- oder III-Versuche in diesem Land angestrebt wird.

In Vorbereitung derartiger Versuche arbeitet das Projekt San Francisco (PSF), eine 1986 in Rwanda von Susan Allen von der Emory University gegründete Forschungsgruppe, mit afrikanischen Paaren einschließlich diskordanten Paaren, bei denen ein Partner HIV-infiziert und der andere nicht infiziert ist, zusammen. An den PSF-Standorten gelang es, Frauen für HIV-Beratung und -Tests und eine mögliche Teilnahme an einem Impfstoffversuch in die Kliniken zu holen (siehe *Primer* in dieser Ausgabe). Die PSF-Standorte repräsentieren derzeit weltweit die größten Kohorten HIV-serodiskordanter Paare.

An einem der PSF-Standorte in Kigali in Rwanda wurden im Laufe der vergangenen 3 Jahre mehr als 20.000 Paare in den Auswahlprozess einbezogen. Davon wurden laut einer Präsentation von Erin Shutes, die am Standort tätig ist, 950 als serodiskordant identifiziert. Die Verbleibquote dieser Paarkohorten über den Zeitraum eines Jahres beträgt ungefähr 90 %. Dies gibt dem Versuchspersonal die einmalige Chance potentielle Teilnehmerinnen für Impfstoffversuche anzusprechen. Die Forscher in Kigali bereiten derzeit einen Phase I-Impfstoffversuch vor, der vorbehaltlich einer endgültigen behördlichen Genehmigung später in diesem Jahr beginnen wird (siehe VRC beginnt Phase II-Impfstoffversuch, in dieser Ausgabe).

Neben den Strategien zur Rekrutierung von Frauen beginnen die AIDS-Impfstoffforscher auch damit, jugendliche Teilnehmer für die Evaluierung erfolgversprechender Kandidaten zu gewinnen. Die Einbeziehung von Jugendlichen in AIDS-Impfstoffversuche zieht diverse ethische Fragen wie die informierte Einwilligung nach sich und wird in den kommenden

Jahren einen wichtigen Diskussionspunkt darstellen. Die Konferenz in Montreal stellte lediglich die Hintergründe dieses für die AIDS-Impfstoff-

forschung heiklen Themas dar. Aber wie Glenda Gray von der University of Witwatersand den Forschern ins Gedächtnis rief, „ist die HIV-Prävalenz

unter Jugendlichen in Südafrika erschreckend und sie von Wirksamkeitsversuchen auszuschließen wäre ein großer Fehler“.

Nachrichten aus aller Welt

Merck und HVTN erweitern Phase IIb-Versuch

Die Teilnehmerzahl von Mercks laufendem Phase IIb-Impfstoffversuch mit dem MRKAd5-Impfstoffkandidaten wurde erweitert. Die ursprünglich geplante Teilnehmerzahl an Standorten in Nord- und Südamerika sowie in der Karibik wurde verdoppelt. Der Versuch zum Test des Konzepts (siehe September-Primer zu *Versuche zum Test des Konzepts verstehen*) begann im Januar diesen Jahres und wird in Zusammenarbeit von Merck, dem HIV Vaccine Trials Network (HVTN) und dem National Institute of Allergy and Infectious Diseases durchgeführt. Mit den endgültigen Ergebnissen zu diesem Impfstoffkandidaten, der einen viralen Vektor zum Transport von drei Kopien des HIV-Gens zum Immunsystem benutzt, wird nicht vor 2008 gerechnet.

Das MRKAd5 hat in der Vergangenheit eine starke Zellimmunreaktion in Menschen generiert. Da es aber Ad5 verwendet – einen natürlich vorkommenden Stamm oder Serotypen des Virus, das Erkältungsinfekte verursachen kann, gingen die Forscher davon aus, dass es in Personen, die bereits eine Adenovirus-Immunität entwickelt haben, unwirksam ist (siehe Februar-Primer zu *Bestehende Immunität verstehen*). Die Ergebnisse von abgeschlossenen Studien weisen jedoch darauf hin, dass MRKAd5 in der Lage ist, auch in Teilnehmern mit einem hohen Grad an bestehender Immunität gegenüber Ad5 eine Immunreaktion zu bewirken. Dies veranlasste das Unternehmen zu einer Erweiterung des Versuchs um weitere 1.500 Teilnehmer, die zu Versuchsbeginn über hohe Anteile an Ad5-Antikörpern verfügen.

„Wir konnten feststellen, dass der Impfstoffkandidat in 60 - 70 % der Personen durchweg eine nachweisbare Immunreaktion erzeugte“, sagt Robin Isaacs, Executive Director für Impfstoffforschung bei Merck. „Wenn wir weiterhin feststellen, dass Personen mit hohem Ad5-Antikörperanteil eine gute Reaktion auf den Impfstoff zeigen, dann ist der Kandidat eventuell für viele Menschen von Nutzen.“

VRC beginnt Phase II-Impfstoffversuch

Das Vaccine Research Center (VRC) und HVTN haben ebenfalls einen klinischen Phase II-Versuch mit einem aus zwei Komponenten bestehenden Impfstoff begonnen. Bei diesem Kandidaten folgt auf einen auf DNA basierenden Impfstoff ein Boost mit einem Adenovirus Serotyp 5-Vektor. Dieser Impfstoffkandidat unterscheidet sich von dem in Mercks Phase IIb-Versuch (siehe oben) getesteten, da er eine andere Version des Ad5-basierenden Impfstoffkandidaten und erstmals eine DNA-Impfung zur Aktivierung des Immunsystems verwendet. Das VRC konnte eine verbesserte Reaktion beobachten, wenn der DNA-Impfstoffkandidat und Ad5 in Form von Prime/Boost verabreicht wurden (siehe *Spotlight* in dieser Ausgabe).

Diese als HVTN 204 bezeichnete Studie soll mit 480 Teilnehmern an Standorten in Nord- und Südamerika, Afrika und in der Karibik durchgeführt werden, um die Sicherheit und den Grad der Immunreaktion festzustellen, die vom Kandidaten im Vergleich zu einer unwirksamen, als Placebo bezeichneten Substanz, hervorgerufen wird. Die per Zufallsprinzip für den DNA/Ad5-Kandidaten ausgewählten Teilnehmer erhalten über einen Zeitraum von 6 Monaten 3 DNA-Injektionen und einen Ad5-Boost. Die Hälfte der Versuchsteilnehmer wird an HVTN-Standorten auf dem amerikanischen Kontinent sowie in Haiti und Jamaika sein, während die zweite Hälfte sich an Standorten in Südafrika und Botswana befinden wird.

Dies ist der erste vom VRC entwickelte Impfstoff, der auf der zweiten Stufe von klinischen Versuchen getestet wird. Das in den USA ansässige Unternehmen Vical stellt den DNA-Anteil des Impfstoffs her, der Adenovirus-Vektor wurde vom VRC in Zusammenarbeit mit GenVec entwickelt. Der DNA/Ad5-Kandidat beinhaltet HIV-Gene der Subtypen A und C, bei denen es sich um die in Afrika und Teilen Asiens am häufigsten vorkommenden Formen des Virus handelt. Eine HIV-Infektion der Teilnehmer durch diesen Impfstoffkandidaten ist ausgeschlossen.

Der gleiche Kandidat wird in mehreren klinischen Phase I- und II-Versuchen in Afrika in Zusammenarbeit mit IAVI und dem US Military HIV

Research Program – vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung in den jeweiligen Ländern – weiter überprüft.



Redaktion

Simon Noble, PhD

Wissenschaftsredaktion (Verantwortlicher Redakteur)

Philip Cohen, PhD

Wissenschaftsredaktion

Kristen Jill Kresge

Alle Artikel von Kristen Jill Kresge.

VAX ist ein von Kristen Jill Kresge geleitetes Projekt.



VAX ist ein monatliches Informationsblatt, das Berichte aus dem *IAVI-Report* enthält, dem Newsletter zur AIDS-Impfstoffforschung, der von der International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) herausgegeben wird. Es steht derzeit in englischer, französischer, deutscher, spanischer und portugiesischer Sprache als herunterladbare PDF-Datei (www.iavireport.org) oder als E-Mail-Nachricht zur Verfügung. Wenn Sie VAX per E-Mail abonnieren möchten, senden Sie Ihre Anfrage unter Angabe der bevorzugten Sprache an: vax@iavi.org

Die IAVI ist eine globale gemeinnützige Organisation, die bemüht ist, die Suche nach einem Impfstoff, der HIV-Infektion und AIDS verhindert, zu beschleunigen. Sie wurde 1996 gegründet und ist in 23 Ländern aktiv. Die Initiative und ihr Netzwerk an Partnern forschen und entwickeln mögliche Impfstoffe. IAVI setzt sich für die globale Priorität der Entwicklung eines Impfstoffs und die weltweite Verfügbarkeit dieses Impfstoffs für alle Menschen ein.

Warum sind die freiwillige Beratung und der Test von Paaren wichtig bei der Rekrutierung von Frauen für eine Teilnahme an Impfstoffversuchen?

Als „Freiwillige Beratung und Test“ (VCT-Voluntary Counseling and Testing) bezeichnet man den Prozess, mit dem an Versuchsstandorten und den dort ansässigen Kliniken den Menschen HIV-Tests sowie Aufklärung und Informationen über ihren HIV-Status angeboten wird. Während des VCT-Prozesses werden die potentiellen Versuchsteilnehmer über Bedeutung und Folgen ihrer Testergebnisse unterrichtet und lernen, wie HIV übertragen wird und welche Verhaltensweisen eine Person dem Risiko einer Infektion aussetzen.

Es gibt verschiedene Arten von VCT, je nach dem, ob VCT von einer Klinik vor Ort, im Rahmen des Auswahlprozesses für die Teilnahme an einem AIDS-Impfstoffversuch oder vor der Teilnahme an einer Forschungsstudie (siehe April-Primer zu *Freiwillige Beratung und Tests zu Forschungszwecken verstehen*) durchgeführt wird. Auch die jeweilige Zielpopulation nimmt Einfluss auf die Art der Beratung. So werden Tests und Beratung nicht nur mit Einzelpersonen sondern auch mit verheirateten oder zusammenlebenden Paaren durchgeführt. Diese Art wird als VCT von Paaren (Couples VCT – CVCT) bezeichnet.

Worin unterscheidet sich eine CVCT-Sitzung?

Während einer traditionellen VCT-Sitzung wird eine Person über Verhaltensweisen informiert, die sie dem Risiko einer HIV-Infektion aussetzen können. In einer Paar-Sitzung arbeitet der Berater mit beiden Partnern, um herauszufinden, wie sie sich durch ihr Verhalten gegenseitig Risiken aussetzen. Dazu müssen beide Partner offen über ihre sexuellen Aktivitäten berichten. Dies ermöglicht es ihnen, über gemeinsames Risikoverhalten zu sprechen, was in Ländern, in denen derartige Diskussionen als Tabu gelten, schwierig sein kann. Die Berater ermutigen jede Person, die Verantwortung für ihr Verhalten zu übernehmen und erklären den Partnern, wie sie ihr Risiko – beispielsweise durch die Benutzung von Kondomen – einschränken können. CVCT ist ein komplexer Prozess, da der Berater auf die Bedürfnisse und Emotionen von zwei Personen eingehen muss, deren HIV-Infektionsrisiko auch Personen außerhalb ihrer Beziehung einschließen kann.

Das Paar durchläuft den gesamten

Prozess gemeinsam. Dazu gehören das Ausfüllen der Einwilligungformulare (siehe Juni-Primer zu *Informierte Einwilligung verstehen*), die Beratung vor dem Test, der HIV-Test und die Beratung nach dem Test. Mit ihrer Teilnahme an CVCT willigen die Partner ein, ihre HIV-Testergebnisse gemeinsam zu erfahren; außerhalb der Beziehung werden die Ergebnisse natürlich vertraulich behandelt.

Abhängig von den Testergebnissen arbeitet das medizinische oder Beratungspersonal während der Nachtestphase eng mit dem Paar zusammen, um es bei der Planung seiner Zukunft zu unterstützen. Bei Tests und der Beratung von Paaren sind drei verschiedene Szenarien denkbar: Beide Partner sind HIV-infiziert, keiner von beiden ist infiziert, oder ein Partner ist infiziert und der andere ist nicht infiziert. Letzteres wird von Forschern als ein diskordantes Paar bezeichnet. Die Berater können eng mit diskordanten Paaren zusammenarbeiten, um eine Atmosphäre der gegenseitigen Unterstützung sowohl während dieses Prozesses als auch für die Zukunft zu schaffen, und gleichzeitig das HIV-Infektionsrisiko des nicht infizierten Partners zu beschränken.

Die Arbeit mit Paaren hat sich gegenüber der mit Einzelpersonen vielerorts als vorteilhaft erwiesen. Zu den positiven Effekten gehören eine verstärkte Kondombenutzung und eine geringere Rate neuer HIV-Infektionen zwischen Partnern.

Warum ist CVCT ein wichtiges Rekrutierungsinstrument für AIDS-Impfstoffversuche?

Um herauszufinden, ob ein AIDS-Impfstoffkandidat bei der Verhinderung einer HIV-Übertragung effektiv ist, müssen Forscher den Impfstoffkandidaten Gruppen oder Kohorten von Personen verabreichen, die ein hohes Risiko einer HIV-Infektion haben. Es ist also erforderlich, den Impfstoff in Ländern oder Gemeinschaften mit einer hohen Prävalenz der Infektion zu testen. In Afrika sind Paare die am meisten gefährdete Gruppe für HIV-Infektionen. Forscher schätzen, dass zwischen 60 und 70 % der HIV-Infektionen zwischen verheirateten oder in einer Lebensgemeinschaft lebenden Partnern stattfinden.

Afrikanische Paare sind daher eine wichtige Kohorte für die Evaluierung der Wirksamkeit von AIDS-Impfstoffkandidaten und CVCT stellt eine Möglichkeit dar, Teilnehmer mit hohem HIV-

Infektionsrisiko durch heterosexuelle Übertragung zu rekrutieren. Für andere Kontinente, wie Asien, ist dies nicht unbedingt zutreffend. Hier findet der Großteil der HIV-Übertragungen noch immer unter den herkömmlichen Risikogruppen wie Sexarbeitern und intravenösen Drogenkonsumenten statt.

Wie kann CVCT zur Rekrutierung von Frauen für Impfstoffversuche eingesetzt werden?

CVCT ist ein wichtiges Instrument für die Forscher, um mehr Frauen zu erreichen und sie sowohl zur Teilnahme an Beratungs- und Testsitzungen als auch an Impfstoffversuchen zu gewinnen (siehe *Spotlight* in dieser Ausgabe). Die Zahl der Personen, die in einigen Teilen Afrikas südlich der Sahara VCT-Programme in Anspruch nehmen, ist in jüngster Zeit drastisch gestiegen. Dies lässt sich vor allem auf neue Behandlungsprogramme zurückführen, die den Menschen im Falle einer HIV-Infektion lebensrettende Medikamente zur Verfügung stellen. Trotz ihres hohen Infektionsrisikos sind Frauen an vielen VCT-Standorten weiterhin unterrepräsentiert.

Die gemeinsame Beratung und der Test von Paaren ermöglicht Frauen den Zugang zu VCT-Programmen, ohne sich Diskriminierung oder möglicher Gewalt seitens ihrer Ehemänner oder ihres Umfeldes aussetzen zu müssen. An einigen Standorten laden die Berater die Paare nach ihren CVCT-Sitzungen zu Fokusgruppen ein, um einschätzen zu können, ob Interesse an einer Versuchsteilnahme besteht. Die Paare erhalten Informationen über den zu testenden Impfstoffkandidaten und darüber, was im Falle einer Teilnahme an einem AIDS-Impfstoffversuch auf sie zukommt.

Eine Klinik in Kigali in Rwanda war eines der ersten Center, in denen CVCT eingesetzt wurde. Das Center steht unter der Leitung des Projeet San Francisco and Susan Allen, einer Forscherin von der Emory University und Gründerin eines der größten Beratungszentren für Paare in Afrika. Dieser Standort begann mit der Beratung von Paaren, nachdem viele Frauen den Wunsch geäußert hatten, dass ihre Ehemänner ebenfalls Tests unterzogen werden. Von den ersten 1.500 Frauen, die im Kigali Center beraten wurden, konnten 1.000 ihre Männer oder Partner zu einer gemeinsamen Teilnahme überzeugen.

Das medizinische Personal bereitet derzeit den ersten AIDS-Impfstoffversuch des Standorts vor.