

Spotlight

Malaria-Impfstoffe: Neue Hoffnung

Während seiner Tätigkeit als Kinderarzt in Kalifornien behandelte Filip Dubovsky nur einen einzigen Malaria-Fall, und seine Diagnose kam vollkommen unerwartet. Bei der Behandlung eines jungen Patienten wegen einer Blinddarmentzündung bemerkte der Arzt auch die für Malaria typischen Symptome. Viele Jahre nach dieser kurzen Begegnung mit der Parasitenkrankheit Malaria ist Dubovsky heute wissenschaftlicher Direktor einer gemeinnützigen US-amerikanischen Organisation, die sich der Entwicklung eines Impfstoffs zur Bekämpfung der Malaria-Plage in Entwicklungsländern verschrieben hat. Malaria gehört neben Tuberkulose und HIV/AIDS zu den tödlichsten Infektionskrankheiten. Annähernd 3 Millionen Menschen fallen ihr jährlich zum Opfer. Die Malaria-Impfstoffinitiative (MVI), eine Abteilung von PATH (Program for Appropriate Echnology in Health) in Seattle, für die Dubovsky arbeitet, versucht die Entwicklung eines wirksamen Malaria-Impfstoffs voranzutreiben und dieses Forschungsgebiet könnte kurz vor dem entscheidenden Durchbruch stehen.

„Für die Malaria-Impfstoffforschung befinden wir uns in einem goldenen Zeitalter und im Laufe der nächsten Jahre werden wir eine Vielzahl an Daten erhalten“, sagte Dubovsky. „Wir wissen nun, dass ein Malaria-Impfstoff möglich ist und das Leben vieler Kinder in Afrika retten kann.“

Dieses neue Wissen basiert auf vielen Jahren intensiver Forschungsarbeit. Impfstoffforscher und Parasitologen bemühen sich seit Jahrzehnten um die Entwicklung eines Impfstoffs gegen Malaria. Zunächst mussten die Wissenschaftler jedoch viele Hindernisse überwinden. So musste beispielsweise die Sequenz von mehr als 5.000 Genen, die das *Plasmodium falciparum* - den tödlichsten der Malaria-Parasiten - bilden, dekodiert werden. Nachdem dies vor drei Jahren gelungen war, erhielt die Impfstoffforschung neuen Aufschwung. „Die wissenschaftlichen Grundlagen sind

vorhanden und die Biotechnologie ist damit in der Lage, mit der Entwicklung viel versprechender Kandidaten zu beginnen“, fügte Dubovsky hinzu.

Es gibt derzeit Dutzende viel versprechender Malaria-Impfstoffkandidaten, die sich in verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklung befinden. Es gibt zwei Wirkmechanismen, wie diese experimentellen Impfstoffe dabei helfen können Malaria unter Kontrolle zu bringen. Die Entwicklung des Parasiten unterläuft im menschlichen Organismus eine drastische Veränderung. Impfstoffe, die vor diesem Zeitpunkt wirken, würden eine sterilisierende schützende Immunität bieten, da sie die Entwicklung einer etablierten Malaria-Infektion in immunisierten Personen verhindern würden. Impfstoffe, die nach diesem Zeitpunkt wirken, würden die Schwere der Erkrankung mildern. Die Wissenschaftler befinden sich bei der Suche nach einem AIDS-Impfstoff derzeit in einer ähnlichen Situation.

Die am weitesten entwickelten Malaria-Impfstoffkandidaten wirken auf die zweite Weise und bieten keine vollständige sterilisierende Immunität. Dieser Impfstofftyp könnte dennoch ein Riesenschritt nach vorne sein, da er die Malaria-bedingte Sterberate herabsetzen und von enormem sozialen und ökonomischen Nutzen für die am schwersten betroffenen Gebiete sein könnte. In Ländern, in denen Malaria weit verbreitet ist, ist der Parasit für fast ein Viertel aller Todesfälle bei Kindern unter 5 Jahren verantwortlich. Malaria belastet hauptsächlich die jüngeren Generationen, die später zu wichtigen Mitgliedern ihrer Haushalte und Gemeinschaften heranwachsen und zu deren Wohlstand beitragen würden. Auch tritt Malaria zunehmend im Zusammenhang mit anderen Krankheiten wie AIDS auf. Kinder und Frauen, insbesondere schwangere HIV-infizierte Frauen, sind überproportional von Malaria betroffen und in zahlreichen afrikanischen Ländern überschneiden sich die beiden Krankheiten geografisch. In koinfizierten Personen können beide Krankheiten beschleunigt verlaufen, was schwerwiegende Folgen hat.

In der Zwischenzeit suchen die Forscher weiter nach einem Impfstoff-

kandidaten, der sterilisierende schützende Immunität zu bieten vermag. „Wir arbeiten jetzt an verschiedenen Kandidaten weiter und haben bereits viele eliminiert, die nicht funktioniert haben. Das sind alles großartige Neuigkeiten“, sagte Dubovsky. Die größte Herausforderung auf dem Gebiet der Malaria-Impfstoffe steht allerdings noch bevor: Sobald sich ein erfolgreicher Impfstoffkandidat in klinischen Versuchen bewährt hat, muss er den Personen zugänglich gemacht werden, die ihn am dringendsten benötigen.

Von der Mücke auf den Menschen

Eine Malaria-Infektion entsteht, wenn eine weibliche Malaria-Mücke einen Menschen sticht. Mit dem Stich injiziert sie Parasiten ins Blut. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich die parasitäre Form in einem frühen Stadium ihrer Entwicklung, die als Sporozoit bezeichnet wird. Im menschlichen Organismus durchläuft der Parasit dann einen komplexen Wachstumsprozess. Um ins nächste Stadium zu wechseln, müssen die Sporozoit in die Leber gelangen, wo sie sich mit Hilfe von Leberzellen reproduzieren. Hier befindet sich der entscheidende Wendepunkt, an dem eine etablierte Infektion entsteht. Ein sterilisierender Impfstoff würde die parasitäre Form stoppen, bevor sie in die Leber gelangt. Um erfolgreich zu sein, muss der Impfstoff alle Parasiten blockieren, denn selbst wenn nur ein Sporozoit in die Leber gelangt, könnte sich dieser rapide vermehren und eine tödliche Infektion auslösen.

Nach der Vermehrung in der Leber wird der Parasit in die Blutbahn freigesetzt. In diesem Stadium wird er als Merozoit

In dieser Ausgabe

Spotlight

- Malaria-Impfstoffe: Neue Hoffnung

Nachrichten aus aller Welt

- USA machen Restriktionen gegenüber Global Fund-Geldempfängern rückgängig
- HVTN-Impfstoffversuch in Botswana gestartet
- Welt-AIDS-Impfstoff-Tag

Primer

- Community Advisory Boards verstehen

bezeichnet. Die Merozoiten dringen dann in die roten Blutkörperchen ein, wo sie weitere Parasiten produzieren. Wenn sich eine große Anzahl an parasitären Formen gebildet hat, zerreißen diese die roten Blutzellen. Dies führt dann zu Schock, schwerer Anämie, Koma und schließlich zum Tod. Ein Impfstoff, der wirkt, nachdem die Parasiten in die Leber eingedrungen sind, würde ihre Reproduktion verhindern. Folglich würden dann weniger Parasiten in die Blutbahn gelangen. Dieser Impfstofftyp würde die Schwere der Krankheit mildern und sie weniger tödlich machen. Impfstoffe, die keine sterilisierende Immunität bieten, werden von Forschern als „leaky“ (undicht) bezeichnet, da einige Parasiten durch undichte Stellen in der Immunreaktion entweichen können. Die Herstellung eines solchen Impfstofftyps scheint einfacher zu sein als die Herstellung eines Impfstoffs, der eine sterilisierende Immunität zur Folge hat.

Obwohl ein „undichter“ Impfstoff keine 100-prozentige Wirksamkeit bietet, ermöglicht er es Kindern, langsam eine natürliche Immunität gegen den Parasiten aufzubauen. In Malaria-Gebieten werden Menschen immer wieder von infizierten Mücken gestochen und sind daher den Parasiten ständig ausgesetzt. Sie entwickeln dadurch mit der Zeit eine gewisse Immunität gegen Malaria und, obwohl Parasiten in die Leber eindringen, ist das Immunsystem in der Lage ihre Anzahl unter Kontrolle zu halten. Wenn diese Menschen das Erwachsenenalter erreichen, verfügen viele über eine ausreichend starke Immunität, um schwere Symptome und den Tod zu vermeiden. Kinder und Säuglinge sind am stärksten gefährdet, an Malaria schwer zu erkranken oder zu sterben. 90 % der schweren Krankheitsfälle treten im Alter zwischen 5 Monaten und 3 Jahren auf.

Solange noch kein Impfstoff verfügbar ist, können andere einfache Methoden zur Herabsetzung der Malaria-Infektionsraten effektiv eingesetzt werden. Mit Insektiziden behandelte Moskitonetze - wenn regelmäßig und vorschriftsmäßig eingesetzt -, können die Anzahl der Mückenstiche reduzieren und die Infektionsraten um 45 % senken. Wie jedoch so oft, sind die einfachsten Methoden häufig nicht verfügbar oder gelten als sozial unakzeptabel.

Es gibt auch Medikamente gegen Malaria, die als Prophylaxe vor der Berührung mit dem Parasiten eingenommen werden können. Leider erweisen sich diese in Entwicklungsländern aufgrund der steigenden Resistenz der Parasiten gegenüber den Medikamenten in vielen Epidemiegebieten als nicht besonders nützlich. Ein populäres Antimalariamedikament, gegen das es inzwischen hohe Resistenzen gibt, ist Chloroquine. Zu den neueren und verbesserten Strategien zur Malaria-Behandlung gehört

eine Kombination von Medikamenten - wie auch bei der Behandlung von HIV-Infektionen. Wie antiretrovirale Therapien sind auch die Kombinationstherapien gegen Malaria verhältnismäßig teuer und nicht überall verfügbar. Als Behandlungsmethode sind sie daher nur in Gebieten mit einem sehr hohen Risiko sinnvoll. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) übernahm diese neuen Therapiemethoden erst kürzlich im Rahmen ihres „Roll Back Malaria“-Programms, nachdem sie von Forschern und Aktivisten für den Einsatz veralteter und suboptimaler Malaria-Therapiemethoden kritisiert worden war.

Fortschritte in Versuchen

In Afrika werden derzeit verschiedene Malaria-Impfstoffversuche mit einer Vielzahl an Kandidaten durchgeführt. Vier der derzeit in Versuchen befindlichen Kandidaten zielen auf sterilisierende Immunität. Weitere neun befinden sich in früheren Stadien der Entwicklung. Die Anzahl der Kandidaten, die die Schwere der Krankheit einzuschränken helfen, ist noch größer. Neun davon befinden sich derzeit in klinischen Versuchen und weitere 28 sind noch im Labor.

„Für die Malaria-Impfstoffforschung befinden wir uns in einem goldenen Zeitalter und im Laufe der nächsten Jahre werden wir eine Vielzahl an Daten erhalten.“

Filip Dubovsky

Der auf diesem Gebiet führende Kandidat wurde vom Pharma-Unternehmen GlaxoSmithKline (GSK) entwickelt und wird derzeit für einen großen Wirksamkeitsversuch (Phase III) mit ca. 13.000 Kindern an 6 bis 8 Standorten in Afrika vorbereitet. Dieser als RTS,S bezeichnete Impfstoffkandidat scheint den Krankheitsverlauf aufzuhalten und damit die Zahl der Todesfälle unter Kindern herabzusetzen. GSK begann seine Malaria-Impfstoffforschung im Jahre 1984 und schloss kürzlich einen Phase IIb-Versuch in Mosambik ab, an dem mehr als 2.000 Kinder teilnahmen. Der Abschluss dieses Versuchs stellte laut Regina Rabinovich, Direktorin für Infektionskrankheiten der Bill & Melinda Gates Stiftung, einen Meilenstein in der Malaria-Forschung dar.

Der Impfstoff zeigte über einen Zeitraum von sechs Monaten eine Wirksamkeit von 57 % bei der Verhinderung schwerer Malaria. Der RTS,S-Kandidat besteht aus einem einzigen Protein aus der Sporozoiten-Oberfläche, das an ein

Hepatitis B-Virusprotein gebunden ist und mittels eines als AS02 bezeichneten Adjuvans transportiert wird. Der Impfstoff verursacht weder Malaria noch Hepatitis B und zeigte im Phase IIb-Versuch nur geringe Nebenwirkungen. Laut Ripley Ballou, Vice President of Emerging Disease bei GSK, befindet sich nun der Phase III-Versuch in Vorbereitung und das Unternehmen baut für mehrere Millionen US-Dollar eine vorhandene Produktionsstätte um, in der der Impfstoff für den Versuch hergestellt werden soll. Das Unternehmen untersucht auch die optimale Dosierungsstrategie für den Versuch. Ballou meint, dass eine Prime-Impfung, gefolgt von einem Booster, wahrscheinlich die beste Wirkung erzielen wird.

Mehrere andere Forschungsgruppen untersuchen derzeit Möglichkeiten der Verwendung anderer Parasiten-Proteine in einen Impfstoffkandidaten, der eine sterilisierende Immunität zur Folge hat. Stephan Kappe vom Bio-medical Research Institute in Seattle in den USA untersucht, welches der 5.000 Gene des Parasiten die Infektion in der Leber auslöst. Die meisten der in Entwicklung befindlichen Impfstoffe verwenden die gleichen wenigen Proteine, um eine Immunreaktion auf die Parasiten zu induzieren. Kappes Arbeit ist für viele seiner Wissenschaftlerkollegen faszinierend, da sie davon ausgehen, dass ein Impfstoff zusätzliche Proteine enthalten muss, um bei der Abwehr von Parasiten wirklich effektiv zu sein.

Zugang sichern

Trotz der stetig steigenden Anstrengungen und finanziellen Unterstützung bei der Entwicklung eines Malaria-Impfstoffs wurde der Großteil der Arbeiten mittels eines erstaunlich niedrigen Etats vollbracht. Dubovsky schätzt, dass in diesem Jahr lediglich 27 Mio. US-Dollar für Malaria-Impfstoffe aufgewendet werden. Partnerschaften zwischen privaten Unternehmen wie GSK und nicht-staatlichen Organisationen wie MVI ist es zu verdanken, dass die Malaria-Impfstoffforschung nicht von der Tagesordnung verschwunden ist. Die Industrie verhält sich bei der Erforschung von Produkten wie einem Malaria-Impfstoff, der sich in den lukrativen Märkten USA und Europa nicht verkaufen lässt, sehr zurückhaltend. Um Reisende aus malariefreien Gebieten zu schützen, ist eine Prophylaxe mit Medikamenten hinreichend und verfügbar. „Bei Produkten wie diesem muss es gute Aussichten geben, dass der Impfstoff dann auch gekauft wird, damit die Industrie ein derart großes Engagement eingeht“, sagte Ballou.

Diskussionen über eine potentielle Strategie zur Herstellung eines Malaria-Impfstoffs, der zu erschwinglichen Preisen erhältlich ist, finden derzeit zwischen Industrievertretern und Organisationen

wie der Gates Stiftung und MVI statt. Ähnliche Planungen und Gespräche gibt es auch im Zusammenhang mit AIDS-Impfstoffen, und für viele Branchenexperten gelten die Malaria-Impfstoffe hier als Modell.

„Ein Impfstoff lässt sich lizenzieren. Allerdings muss erst jemand zusagen, dass er ihn für sein Land kaufen und eine umfassende Immunisierungskampagne starten wird, ansonsten passiert da nicht viel“, warnt Ballou. „Sie können den Impfstoff umsonst abgeben. Trotzdem sind Kosten damit verbunden.“

MVI plant daher die Eingliederung eines lizenzierten Malaria-Impfstoffs in das Expanded Programme on Immunization (erweitertes Immunisierungsprogramm) der WHO in Entwicklungsländern. „Es ist das beste verfügbare Programm und unser Ziel ist, einen wirksamen Malaria-Impfstoff darin zu integrieren“, meinte Dubovsky.

In einer jüngsten Rede vor der Brookings Institution (eines US-amerikanischen Think Tanks zu gesellschaftspolitischen Themen) erinnerte Nelson Mandela die Gesetzgeber daran, dass die afrikanischen Staaten verbesserten Zugang zu Behandlungs- und Präventionsressourcen für die drei Krankheiten mit den höchsten Sterberaten - AIDS, Malaria und Tuberkulose - benötigen. „Freiheit hat letztlich keine Bedeutung für jemanden, dessen Schicksal diesen eigentlich vermeidbaren und behandelbaren Krankheiten überlassen wird.“

Nachrichten aus aller Welt

USA machen Restriktionen gegenüber Global Fund-Geldempfängern rückgängig

Die Regierung der USA machte ihre Entscheidung rückgängig, alle internationalen Empfänger von Unterstützungsgeldern aus dem Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria zur Annahme einer Richtlinie zu zwingen, die Prostitution verurteilt.

Länder, die Geld direkt von der USA-Regierung erhalten, müssen diese Richtlinie weiterhin befolgen. Randall Tobias, Direktor des President's Emergency Plan for AIDS Relief, lehnte jedoch die Ausdehnung der Anwendung dieser Politik auf die 128 Länder ab, die Gelder vom Global Fund erhalten.

Ein Drittel der derzeit vom Global Fund verwalteten finanziellen Mittel stammt aus den USA. Der Global Fund hat 3.000 AIDS-Organisationen weltweit insgesamt 3 Mrd. US-Dollar versprochen. Organisationen wie der Global Fund verfügten über das Recht, von Spendernationen auferlegte Restriktionen abzulehnen, bis das US-amerikanische Justizministerium im letzten Jahr die globale AIDS-Initiative der Regierung Bush änderte.

Die Bekanntmachung durch Tobias erfolgte nur wenige Wochen, nachdem Brasilien Unterstützungsgelder der USA in Höhe von mehreren Millionen US-Dollar zurückgewiesen hatte, da diese mit der Annahme einer Prostitution anprangernden Richtlinie verbunden waren. Brasilien begründete seine Entscheidung damit, dass eine enge Zusammenarbeit mit betroffenen und häufig stigmatisierten Gruppen wie Prostituierten ein wesentlicher Bestandteil der erfolgreichen HIV-Präventionsstrategie des Landes sei. Die Änderung der USA-Politik hat keinen Einfluss auf die brasilianische Entscheidung, da die betreffenden Unterstützungsgelder nicht vom Global Fund verwaltet wurden.

HVTN-Impfstoffversuch in Botswana gestartet

Das HIV Vaccine Trials Network startete einen weiteren Abschnitt seines HVTN 059-Versuchs in Botswana und beginnt im kommenden Monat mit der Auswahl von Teilnehmern, die einen experimentellen AIDS-Impfstoffkandidaten erhalten werden. Dieser Versuch wird in Zusammenarbeit mit der Botswana Harvard AIDS Institute Partnership durchgeführt und wird 24 nicht HIV-infizierte Personen in Gaborone umfassen. Der als AVX101 bezeichnete Impfstoffkandidat wird bereits an anderen Standorten in den USA und in Südafrika getestet.

Die Versuchsteilnehmer erhalten je drei Injektionen des Kandidaten, bei dem es sich um einen auf dem HIV-Subtyp C basierenden Kandidaten handelt und der ein von dem Venezuelan-Equine-Encephalitis-Virus abgeleitetes Transportsystem (Vektor) benutzt. Der Vektor wurde von dem US-amerikanischen Unternehmen AlphaVax entwickelt. Eine HIV-Infektion der Teilnehmer durch diesen Impfstoffkandidaten ist ausgeschlossen.

Botswana ist mit einer geschätzten Prävalenz von 37 % unter Erwachsenen im Jahr 2003 eines der von der HIV-Epidemie am schwersten betroffenen Länder weltweit. Das Land verfügt über ein auf nationaler Ebene gesponsertes Behandlungsprogramm für HIV-infizierte Personen. Jedoch wird es von der Bevölkerung nur sehr zögerlich in Anspruch genommen. Schätzungen der US Centers for Disease Control and Prevention zufolge erhält lediglich ein geringer Teil der bedürftigen Personen eine Behandlung.

Welt-AIDS-Impfstoff-Tag

Am 18. Mai fand der jährliche Welt-AIDS-Impfstoff-Tag statt. An diesem Tag vor acht Jahren hielt der damalige US-Präsident Bill Clinton eine historische Rede, in der er die Welt zu neuem Engagement bei der Entwicklung eines AIDS-Impfstoffs aufrief. Clinton sagte: „Nur ein wirklich effektiver, präventiver HIV-Impfstoff kann die Bedrohung durch AIDS einschränken und die Krankheit letzten Endes eliminieren.“

In diesem Jahr wurde der Tag im Rahmen verschiedener internationaler Veranstaltungen begangen. Viele Menschen versammelten sich und bekundeten ihre Unterstützung für die AIDS-Impfstoffforschung. AIDS-Organisationen nutzten den Tag, um den dringenden Bedarf nach einem wirksamen Impfstoff zu untermauern. Eine von der International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) herausgegebene Erklärung erläutert einige der Probleme und Erfolge der Impfstoffforschung näher. Die AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC) veröffentlichte am Vorabend des Welt-AIDS-Impfstoff-Tags ihr aktualisiertes Handbuch zu AIDS-Impfstoffen. Besuchen Sie www.iavi.org oder www.avac.org, um die Erklärung von IAVI zu lesen oder um weitere Information zum AVAC-Handbuch zu erhalten.



Redaktion

Simon Noble, PhD

Wissenschaftsredaktion (Verantwortlicher Redakteur)

Philip Cohen, PhD

Wissenschaftsredaktion

Kristen Jill Kresge

Produktionsleiter

Michael Hariton

Online-Redaktion

Roberto Fernandez-Larsson, PhD

Alle Artikel von Kristen Jill Kresge.

VAX ist ein von Kristen Jill Kresge geleitetes Projekt.



Deutsche
AIDS-Stiftung

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

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.

Welche Rolle spielen die Community Advisory Boards bei Impfstoffversuchen?

Ein wichtiger Teil der Vorbereitung von klinischen Versuchen zu präventiven AIDS-Impfstoffkandidaten besteht in der Einbeziehung von Gesetzgebern, staatlichen Vertretern, nichtstaatlichen Organisationen (NGOs) und Mitgliedern der sozialen Gemeinschaft, in denen die Versuche durchgeführt werden. Jeder dieser Gruppen fällt eine Rolle zu. Sie müssen sicherstellen, dass die Versuche nach ethischen Maßstäben durchgeführt werden und die gesamte Gemeinschaft Nutzen aus dem Zugang zu Informationen über AIDS-Impfstoffe und andere Präventionsstrategien zu ziehen vermag.

Die Einbeziehung der Mitglieder der betroffenen Kommune ist für den Erfolg des Versuchs von großer Bedeutung, denn aus ihren Reihen kommen ja die Versuchsteilnehmer. Die Community Advisory Boards (CAB) stellen eine Möglichkeit für Mitglieder der jeweiligen Gemeinschaft dar, eng in den Prozess von Planung und Durchführung des Impfstoffversuchs einbezogen zu werden.

CABs sind seit Anfang der 1980er Jahre Teil des klinischen Versuchsprozesses in den USA und in Europa. Damals waren es AIDS-Aktivist*innen, Wissenschaftler*innen und Zulassungsbehörden wie die US Food and Drug Administration (FDA) dazu aufgerufen, schnellstmöglich HIV-Behandlungsmethoden zu entwickeln und zuzulassen. Viele AIDS-Aktivist*innen informierten sich eigenständig über HIV und forderten, in die Gestaltung der Behandlungsversuche mit einbezogen zu werden. Sie erwirkten eine Änderung des Arzneimittelzulassungsprozesses in den USA, sodass wichtige Medikamente nun schneller zugelassen werden können. Diese Aktivist*innen waren auch mit dabei, als sich die CABs mit den pharmazeutischen Unternehmen und der FDA trafen, um die Durchführung von Versuchen zu diskutieren. Die CAB-Mitglieder gaben diese Informationen dann an andere weiter, was sie zum Bindeglied zwischen Forschung und Gemeinschaft machte.

CABs waren von Anfang an in die Gestaltung und Durchführung von AIDS-Impfstoffversuchen in den USA und Europa integriert und spielen nun eine wichtige Rolle bei Versuchen in Entwicklungsländern. Uganda war eines der ersten Länder Afrikas, in dem sich

Ende der 1990er Jahre - ein Jahr vor Beginn des ersten AIDS-Impfstoffversuchs auf diesem Kontinent - CABs formiertem. Ziel eines CAB ist der Aufbau einer engen Beziehung zwischen den Forschern, die den Impfstoffversuch durchführen, und der örtlichen Gemeinschaft, in der der Impfstoffkandidat getestet wird. Dadurch wird gewährleistet, dass die Gemeinde aktiv am Prozess teilnehmen kann.

Wer nimmt an CAB-Meetings teil?

Die Mitgliedschaft in einem CAB ist freiwillig. In einigen Kommunen wird allerdings ein Engagement über einen bestimmten Zeitraum vorausgesetzt. Impfstoffversuchs-CABs bestehen normalerweise aus führenden Mitgliedern der Gemeinschaft wie Krankenschwestern, Lehrern, Journalisten oder NGO-Mitarbeitern. Häufig gehören auch örtliche Führer religiöser Gemeinschaften dazu. CABs versuchen so vielschichtig wie die örtliche Bevölkerung zu sein, die sie repräsentieren. Dies soll garantieren, dass alle Mitglieder der Gemeinschaft profitieren können. Die Mitglieder eines CAB kommen aus verschiedenen sozialen Milieus mit unterschiedlichen Bildungsgraden und Anliegen. Einige verfügen vielleicht über medizinische oder wissenschaftliche Kenntnisse, während andere einfach nur an HIV-Prävention interessiert sind. Die frühen CABs in den USA setzten sich hauptsächlich aus HIV-infizierten Personen zusammen, da die Versuche HIV-Behandlungsmöglichkeiten testeten. Viele CABs für Impfstoffversuche bestehen aus derzeitigen oder früheren Versuchsteilnehmern, die zu einer Verbesserung des Prozesses beitragen möchten. Ein CAB besteht normalerweise aus ca. 20 Mitgliedern, die regelmäßig zusammenkommen, um den Versuchsprozess zu diskutieren. Oft nimmt ein Wissenschaftler oder Forscher vom Versuchsstandort an den Treffen teil, der über Fortschritte in laufenden Versuchen oder den Status neuer Versuche berichtet.

Was diskutiert ein CAB?

Oft werden die CAB-Mitglieder um ihre Meinung bei Vorbereitung und Gestaltung des jeweiligen Versuchs - wie der Vorgehensweise bei der Rekrutierung von Teilnehmern - gebeten. Sie können die Forscher mit kulturspezifischen Hinweisen unterstützen und sie darüber aufklären, wie lokale

Bevölkerungsgruppen, deren Teilnahme am Versuch wichtig ist, am besten zu erreichen sind. Sie können mitteilen, wo potentielle Teilnehmer zu finden sind oder wie das Versuchspersonal geschlechtsspezifische Vorgehensweisen nutzen kann, um Frauen zu einer Teilnahme am Versuch zu ermutigen. Das CAB hilft auch dabei, andere Mitglieder der Gemeinschaft zu einer Teilnahme am Versuch zu ermutigen, indem sie sie über den Versuch informiert. So können die CAB-Mitglieder beispielsweise erklären, dass eine HIV-Infektion durch den Impfstoffkandidaten ausgeschlossen ist, was eventuelle Bedenken aus dem Weg räumen könnte.

Zu den Aufgaben der CAB-Mitglieder gehört auch innerhalb des Gremiums Fragen zu stellen und Bedenken mitzuteilen hinsichtlich des Prozesses der so genannten informierten Einwilligung, den alle potentiellen Teilnehmer vor Versuchsbeginn durchlaufen müssen. Im Rahmen dieses Prozesses wird den Teilnehmern der Versuch erklärt und sie erfahren, was die Teilnahme am Versuch alles beinhaltet und welche möglichen Nebenwirkungen der Impfstoffkandidat haben könnte. Die informierte Einwilligung ist ein Bereich, in dem das CAB direkten Einfluss auf das Versuchsprotokoll haben kann. Das CAB kann die Versuchskoordinatoren dahingehend beraten, welche Informationen wichtig sind, damit die Teilnehmer das Ziel des Versuchs verstehen. Auch ist es wichtig, dass der Prozess der informierten Einwilligung den Teilnehmern auf eine Art und Weise erklärt wird, die in der Gemeinschaft akzeptiert wird. Hier kann das CAB den Forschern eine wichtige Hilfe sein. Weitere Fragen, mit denen sich das CAB beschäftigen kann, umfassen die Vergütung von Versuchsteilnehmern, die Ängste und Bedenken der Gemeinschaft hinsichtlich einer Teilnahme an Forschungsstudien, die mit der HIV-Forschung verbundenen Vorurteile und das Verständnis der Versuchsergebnisse.

Das CAB-Meeting ist ein Forum, in dem Fragen und Meinungen diskutiert werden und ein Informationsaustausch zwischen der jeweiligen Gemeinschaft und dem Versuchspersonal stattfindet. Dadurch bekommen die Forscher einen Einblick in die Perspektive der Teilnehmer und eine Atmosphäre der gegenseitigen Unterstützung und Achtung wird geschaffen.