



Bulletin d'informations n° 24  
1<sup>er</sup> trimestre, 2010

Chers partenaires, amis et collègues,

Ce bulletin vous informe des développements récents, actuels et futurs du Projet Vaccins Méningite (MVP). N'hésitez pas à nous contacter à [info@meningvax.org](mailto:info@meningvax.org) pour tout commentaire ou suggestion. Nous vous encourageons à faire suivre ce courriel à toute personne intéressée par le projet.

-----  
Si vous ne souhaitez plus recevoir ce bulletin d'informations, veuillez renvoyer ce courriel en inscrivant "désabonnement bulletin info MVP" comme sujet.  
-----

### **Bienvenue !**

Le MVP souhaite la bienvenue au [D<sup>r</sup> Godwin Enwere](#) qui a rejoint l'équipe de Ferney le 29 mars. Godwin dirige les activités de pharmacovigilance pour toutes les études cliniques du projet.

### **Développement de vaccins**

- Le 21 janvier, la FDA (administration indienne qui a pour mandat d'autoriser la commercialisation des médicaments) de l'état du Maharashtra a officiellement accordé à Serum Institute of India Ltd. (SIIL) l'autorisation de mise sur le marché qui permet d'exporter et d'utiliser MenAfriVac<sup>TM</sup> – le vaccin antiméningococcique conjugué (conjugué MenA) – en Afrique. Cette décision fait suite à la requête déposée en décembre dernier par les autorités réglementaires indiennes (Drugs Controller General of India) demandant que le vaccin soit mis à la disposition des pays de la ceinture de la méningite. Le Drugs Controller General of India avait pris sa décision après avoir étudié le dossier de 13 000 pages que SIIL lui avait été soumis, en deux parties, en avril et en juillet 2009.
- L'obtention d'autorisation de mise sur le marché permet ainsi à SIIL de produire MenAfriVac<sup>TM</sup> à grande échelle. Plus de 300 millions de doses seront nécessaires pour immuniser la population cible dans les pays de la ceinture de la méningite au cours des dix prochaines années.
- L'inspection des usines de fabrication de SIIL par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a eu lieu du 8 au 12 mars. L'OMS est en train d'étudier le dossier de préqualification de MenAfriVac<sup>TM</sup>. On s'attend à d'éventuelles questions, mais il semble que le vaccin puisse être préqualifié en juin/juillet, ce qui permettrait d'introduire MenAfriVac<sup>TM</sup> au cours de 4<sup>e</sup> trimestre 2010.

### **Activités cliniques**

- L'étude clinique [PsA-TT-001](#) en Inde est officiellement terminée.
- L'étude clinique [PsA-TT-002](#) au Mali et en Gambie est officiellement terminée. Cette étude clé de phase 2, d'une durée de deux ans, évaluait l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin conjugué MenA chez 600 enfants de 12 à 23 mois (la plus jeune cible visée par les campagnes de vaccination de masse). Les données à 4 semaines ont montré que le vaccin était sans danger et qu'il produisait des taux d'anticorps presque 20 fois plus élevés que ceux obtenus avec le vaccin non conjugué. Les résultats définitifs seront bientôt publiés dans une revue scientifique.
- L'étude clinique [PsA-TT-003](#) au Mali, au Sénégal et en Gambie, ainsi que l'étude [PsA-TT-003a](#) en Inde sont officiellement terminées. Ces deux études de phase 2/3 évaluaient l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin conjugué MenA dans les groupes d'âge ciblés par les campagnes de vaccination de masse (1 à 29 ans). Les résultats définitifs seront bientôt publiés dans une revue scientifique.
- L'étude clinique [PsA-TT-004](#) progresse comme prévu au Navrongo Health Research Centre (Ghana). Un total de 1 200 sujets ont été recrutés pour cette étude de phase 2 qui évalue l'innocuité et l'immunogénicité de différentes doses du vaccin conjugué MenA administré à des nourrissons sains à divers moments du calendrier de vaccination et en même temps que d'autres vaccins du PEV.
- [PsA-TT-005](#) avance comme prévu ; plus de 500 sujets étaient recrutés à la fin mars. Cette étude de phase 3 qui se déroule au Shirdi Sai Baba Rural Hospital de Vadu – une division rurale du King

Edward Memorial Hospital de Pune (Inde) – évalue la sécurité et la consistance de lots consécutifs de vaccin conjugué MenA lorsqu'il est administré en dose unique à 830 enfants sains de 5 à 10 ans.

- L'étude d'innocuité [PsA-TT-006](#) a débuté le 22 janvier au Centre pour les Vaccins en Développement-Mali à Bamako. Sur les 6 000 sujets qui participeront à l'étude, près de 600 avaient été recrutés à la fin mars. Cette étude de phase 3 examine l'innocuité du vaccin conjugué MenA lorsqu'il est administré en dose unique à des sujets sains âgés de 1 à 29 ans.

### Activités de surveillance et de préparation aux épidémies

- L'équipe OMS d'appui inter-pays pour l'Afrique de l'Ouest (IST/AO) fait état de 7 946 cas suspects de méningite depuis le début de cette année dans les 14 pays sous surveillance renforcée. Le Burkina Faso est le pays le plus touché, avec 2 188 cas et 336 décès (taux de mortalité : 15,4%). Le Nigeria et le Niger suivent avec respectivement 1 263 cas/120 décès et 1 091 cas/116 décès. La Côte d'Ivoire rapporte un taux de mortalité très élevé (42,1%) ; 16 des 32 personnes atteintes sont décédées. *Neisseria meningitidis* groupe A reste la cause principale de la maladie dans la ceinture de la méningite, même si un certain nombre de cas dus à W135 ont été identifiés au Tchad, au Ghana et au Niger.
- Les 3 et 4 mars, des représentants des US Centers for Disease Control and Prevention et du Norwegian Institute of Public Health se sont réunis dans le bureau de l'OMS/IST de Ouagadougou afin d'évaluer les études de portage du méningocoque qui se sont déroulées au Burkina Faso en 2008 et 2009 et de préparer la deuxième tournée d'études qui sera menée après l'introduction de MenAfriVac™. Les participants ont aussi révisé le protocole d'étude pour les études de cas-contrôle et ils ont discuté des activités liées à l'introduction de MenAfriVac™ au Burkina Faso, y compris la surveillance cas à cas et la pharmacovigilance.
- L'équipe OMS/IST s'est rendue au Ghana (11-13 mars) et au Tchad (22-30 mars) afin d'évaluer la riposte à l'épidémie et de former le personnel local aux procédures standard de surveillance renforcée de la méningite et au travail de laboratoire pour la confirmation des souches. Au Ghana, l'équipe a également assuré une formation sur la manière de remplir les formulaires de demande d'accès au stock d'urgence de vaccins antiméningococciques polysidiques – stock actuellement géré par le groupe international de coordination pour l'approvisionnement en vaccin antiméningococcique.

### Stratégies portant sur l'introduction des vaccins et sur la communication

- Les préparations pour l'introduction du vaccin vont bon train au Burkina Faso où un groupe technique d'introduction de MenAfriVac™ se rencontre toutes les semaines afin de planifier la mise en œuvre de toutes les activités liées au MVP. Ce groupe est constitué de l'équipe OMS/IST et de représentants du bureau de l'OMS au Burkina Faso. Des représentants de plusieurs départements du ministère de la santé burkinabè (Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, Direction de la lutte contre la maladie, Direction de la prévention par les vaccinations) se joignent au groupe principal selon les besoins.
- Un bon de commande a été émis pour 4,7 millions de doses de vaccin (payées par la Fondation Michael & Susan Dell). Le restant des doses pour l'introduction au Burkina Faso sera acheté par l'UNICEF une fois que le vaccin aura reçu la préqualification de l'OMS. L'argent de la Fondation Dell a aussi servi à acheter l'équipement nécessaire à la campagne d'introduction au Burkina Faso. L'équipe de PATH chargée des achats a collaboré avec l'équipe OMS/IST afin d'acheter l'équipement et le matériel pour l'introduction au Burkina Faso. A ce jour, un bon de commande a été émis pour 13 incinérateurs qui permettront d'éliminer en toute sécurité les déchets résultants de la campagne de vaccination.
- Plus d'une centaine de scientifiques, de responsables de la santé publiques et d'experts africains, indiens, européens et américains ont participé du 10 au 12 février à une conférence scientifique sur le développement de MenAfriVac™. Un résumé de la réunion, qui s'est déroulée à Pune, est disponible à la page 4 du [Global Immunization News](#) de l'OMS.

Voilà. C'est tout pour aujourd'hui. Ne manquez pas notre prochain bulletin d'informations dans trois mois.

Nous accueillons avec plaisir vos commentaires à l'adresse : [info@meningvax.org](mailto:info@meningvax.org).

Créé en 2001, MVP est un partenariat entre l'OMS et PATH. La mission de MVP est d'éliminer les épidémies de méningite en tant que problème de santé publique en Afrique sub-saharienne par le développement, la mise au point, l'introduction et l'utilisation à grande échelle de vaccins conjugués contre les méningocoques. Pour plus d'informations sur MVP, veuillez visiter notre site <http://www.meningvax.org/francais/index.htm>.