



Bulletin d'informations n° 19
4^e trimestre, 2008

Chers partenaires, amis et collègues,

Ce bulletin vous informe des développements récents, actuels et futurs du Projet Vaccin (MVP). N'hésitez pas à nous contacter à info@meningvax.org pour tout commentaire ou suggestion. Nous vous encourageons également à faire suivre ce courriel à toute personne qui pourrait être 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.

Développement de vaccins

- Serum Institute of India Limited (SIIL) a libéré les lots de phase 3 qui serviront à confirmer la performance du procédé de fabrication du vaccin antiméningococcique conjugué A (conjugué MenA).
- On continue d'enregistrer des progrès dans la préparation du dossier réglementaire d'homologation du vaccin. L'objectif est de déposer le dossier au Drugs Controller General of India et à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) au cours du premier trimestre 2009. Une fois que le vaccin aura été préqualifié par l'OMS, les pays pourront l'acheter par l'intermédiaire du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF).

Activités cliniques

- L'étude clinique PsA-TT-001 en Inde est officiellement terminée. Le rapport officiel de cette étude de phase 1 est presque finalisé et sera joint au dossier réglementaire.
- L'étude clinique PsA-TT-002 au Mali et en Gambie arrive à son terme : la dernière visite du dernier participant est prévue fin mars 2009. Cette étude clé de deux ans évalue 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).
- L'étude clinique PsA-TT-003 au Mali, au Sénégal et en Gambie, et l'étude clinique PsA-TT-003a en Inde arrivent également à terme. La dernière visite du dernier participant a eu lieu en décembre et il est prévu de verrouiller la base de données au cours du premier trimestre 2009. Ces études de phase 2/3 évaluent l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin conjugué MenA dans les groupes d'âge ciblés par les campagnes de vaccination de masse (2 à 29 ans).
- L'étude clinique PsA-TT-004 a commencé en novembre au Navrongo Health Research Centre (Ghana). Les premiers nourrissons ont été vaccinés, et la sélection et le recrutement se poursuivront jusqu'à ce que 1 200 sujets soient enrôlés. Cette étude de phase 2 a pour objectif principal d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de 3 doses différentes du vaccin conjugué MenA chez des nourrissons sains.
- Les préparations pour l'étude clinique PsA-TT-005 en Inde se déroulent bien. L'équipe clinique de MVP a soumis le dossier appuyant le lancement de l'étude à tous les comités d'éthique concernés, complétant ainsi la première étape du processus d'évaluation éthique et réglementaire de cette étude de phase 3 qui évaluera la sécurité et la consistance de lots consécutifs de vaccin conjugué MenA lorsqu'il est administré en dose unique à des enfants sains de 5 à 10 ans.
- L'étude clinique de MVP a terminé l'ébauche du protocole de l'étude clinique PsA-TT-006, une étude de phase 3 qui évaluera l'innocuité du vaccin dans une large population africaine. PsA-TT-005 et PsA-TT-006 sont programmées pour 2009.
- Une réunion portant sur les résultats sérologiques des études MVP a eu lieu à Dakar, au Sénégal, du 28 au 30 octobre. Quelque 30 scientifiques, dont les partenaires de MVP, ont participé à cette réunion qui a été ouverte par le Dr. Antonio Filipe Jr., le représentant de l'OMS dans le pays.

Activités de surveillance et de préparation aux épidémies

- L'équipe MVP basée au Centre de Surveillance Pluripathologique (MDSC) de l'OMS à Ouagadougou (Burkina Faso) rapporte que la saison épidémique est calme malgré des alertes au Burkina Faso (district de Sapouy, qui avait déjà franchi le seuil d'alerte l'an dernier) et au Mali (district d'Ouesselbouyou). L'équipe du MDSC enquête sur des rumeurs de cas de méningite à méningocoques au Nigéria (état de Sokoto).
- Du 12 au 21 novembre, l'équipe du MDSC s'est à nouveau rendue en République démocratique du Congo (RDC) pour offrir au personnel un cours de recyclage sur les procédures opérationnelles standard pour la surveillance renforcée de la méningite. La RDC se trouve en dehors de la ceinture officielle de la méningite, mais le nombre croissant de cas suspects recensés dans le pays (6 125 cas du 1^{er} janvier au 28 décembre) renforce la crainte que la ceinture méningitique africaine ne s'étende vers le sud et ne touche des régions jusque maintenant épargnées.
- L'équipe du MDSC team a organisé des ateliers sur les procédures opérationnelles standard pour la surveillance renforcée de la méningite au Bénin (24 au 29 novembre) et au Tchad (12 au 20 décembre). Pendant ces visites, l'équipe a revu les plans nationaux de préparation et de riposte aux épidémies, et elle a fourni un appui technique aux unités de surveillance des ministères de la santé. Le personnel local a aussi reçu une formation en gestion de données et en techniques de laboratoire permettant d'identifier les sérogroupes pathogènes.
- Une version avancée du texte des nouvelles directives pour la surveillance de la méningite en Afrique a été finalisée. Le système actuel veut que les cas suspects de méningite soient notifiés. Dans le nouveau système, les cas confirmés seront notifiés avec une description complète des données épidémiologiques et de laboratoire. Ce nouveau système devrait permettre de mieux comprendre le schéma épidémique en Afrique.
- En collaboration avec le bureau de l'OMS à Genève, l'équipe du MDSC a commencé à renforcer les activités de surveillance cas par cas au Burkina Faso, où il est prévu d'introduire le vaccin conjugué MenA fin 2009, ainsi qu'au Mali et au Niger, où le vaccin sera ensuite introduit.

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

- Du 25 au 30 novembre, et en collaboration étroite avec le département Information et documentation de l'OMS, MVP a organisé à Accra (Ghana) un atelier d'information sur l'étude PsA-TT-004 qui a débuté dans le pays. Quelque 30 professionnels de la communication de la santé et représentants de médias ont participé à l'atelier. Le professeur Francis Nkrumah, président du groupe consultatif de projet, a pris la parole lors de la cérémonie d'ouverture qui a été présidée par le D^r Daniel Kertesz, le nouveau représentant de l'OMS au Ghana. Tous deux ont rappelé aux communicateurs le rôle crucial qu'ils jouent dans la transmission d'informations sur l'étude clinique et le nouveau vaccin. Mr. Jean-Marc Fleury, directeur général de la Fédération mondiale des journalistes scientifiques, a également participé à l'atelier afin de voir comment parfaire l'expertise des journalistes scientifiques africains dans la couverture de la santé, et tout particulièrement de la vaccination, dans le contexte de MVP.
- L'équipe MVP a développé un plan de communication destiné à accompagner l'étude de portage au Burkina Faso.
- Après avoir approuvé un fonds d'urgence de 55 millions de dollars américains pour la mise à disposition de vaccins polysidiques contenant la valence A, le conseil de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI Alliance) a approuvé un fonds de 29 millions de dollars pour l'introduction du vaccin conjugué MenA dans trois pays de la ceinture de la méningite (Burkina Faso, Mali et Niger).
- MVP a tenu son atelier annuel à Mijoux (France) du 15 au 17 octobre. L'équipe MVP a évalué le travail fourni en 2008 et développé un plan de travail pour 2009. La démarche est importante car l'introduction du vaccin au 4^e trimestre de l'année demandera de gros efforts à tous les niveaux – réglementaire, clinique, surveillance, et communication.

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.

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>.