



Bulletin d'informations n° 21
2^e trimestre, 2009

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

- Du 8 au 3 juin, MVP a organisé une réunion au bureau de PATH à Ferney-Voltaire (France) afin de procéder à une revue rigoureuse de la partie clinique du dossier réglementaire d'homologation du vaccin antiméningococcique conjugué A (conjugué MenA) avant sa soumission au Drugs Controller General of India (DCGI). L'envoi du dossier finalisé au DCGI le 6 juillet marque la dernière étape dans la démarche d'homologation du vaccin auprès des autorités réglementaires indiennes. L'étape suivante consistera à répondre aux questions éventuelles posées par le DCGI.
- MVP et Serum Institute of India Ltd. (SIIL) sont en train de préparer le dossier de préqualification qui sera soumis à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Activités cliniques

- L'étude clinique PsA-TT-001 en Inde est officiellement terminée. Le rapport officiel de cette étude de phase 1 est finalisé et fait partie du dossier réglementaire envoyé au DCGI.
- L'étude clinique PsA-TT-002 au Mali et en Gambie est terminée. Le rapport d'étude clinique jusqu'à la septième visite est rédigé et fait également partie du dossier réglementaire. Cette étude clé 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).
- L'étude clinique PsA-TT-003 au Mali, au Sénégal et en Gambie a été clôturée, tout comme l'étude PsA-TT-003a en Inde. Ces 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 (2 à 29 ans). Les rapports cliniques font partie du dossier réglementaire envoyé au DCGI.
- L'étude clinique PsA-TT-004 progresse au Navrongo Health Research Centre (Ghana). Plus de 1 100 nourrissons ont été vaccinés ; 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 de l'étude clinique PsA-TT-005 en Inde sont terminées. Une réunion d'investigateurs et un atelier sur les bonnes pratiques cliniques se sont tenus à Lavasa (Inde) les 21 et 22 mai. Cette étude de phase 3 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'équipe clinique de MVP attend le feu vert du DCGI pour lancer l'étude.
- Le protocole de l'étude clinique PsA-TT-006 a été envoyé aux experts cliniques, dont les commentaires ont été incorporés dans le document. L'équipe clinique est en train de finaliser le formulaire de consentement éclairé pour cette étude de phase 3 qui évaluera l'innocuité du vaccin dans une large population africaine.

Activités de surveillance et de préparation aux épidémies

- Les 14 pays sous surveillance renforcée ont signalé 78 890 cas suspects de méningite, dont 4 243 décès, entre le 1^{er} janvier et le 21 juin 2009. Les pays les plus touchés sont le Nigéria (55 739 cas

et 2 448 décès) et le Niger (12 629 cas et 510 décès). *Neisseria meningitidis* de souche A est responsable de la plupart des cas dans les districts en épidémie.

- Alors que la saison méningitique 2008-2009 touche à sa fin en Afrique sub-saharienne, Médecins sans Frontières (MSF) fait état de l'amplitude et de la durée impressionnantes de l'épidémie. Dans la plus grande campagne de vaccination de masse jamais organisée par l'organisation humanitaire, MSF et les ministères de la santé du Nigéria, du Niger et du Tchad ont déployé jusqu'à 400 équipes de vaccination afin d'immuniser 7,5 millions de personnes dans ces trois pays. Les équipes urgentistes de MSF ont formé le personnel sanitaire local à la gestion des cas et plusieurs milliers de malades ont été soignés en Afrique de l'Ouest. Arrêter l'épidémie a nécessité l'intervention de pas moins de 200 expatriés (principalement des médecins, infirmiers et logisticiens), 7 500 personnes recrutées sur place et du personnel des ministères de la santé au niveau national et local.
- L'équipe MVP basée au Centre de Surveillance Pluripathologique (MDSC) de l'OMS à Ouagadougou (Burkina Faso) a été relocalisée dans le bureau OMS de l'Equipe d'appui inter-pays pour l'Afrique de l'Ouest (IST/AO), toujours à Ouagadougou.
- Du 2 au 4 juillet, l'équipe IST a organisé un atelier à Bobo Dioulasso (Burkina Faso) visant à opérationnaliser le nouveau système de surveillance cas par cas. L'ancien système faisait état des cas *suspects* de méningite alors que le nouveau système fait uniquement état des cas *confirmés* et fournit des données épidémiologiques et de laboratoire complètes.
- Le nouveau logiciel des données de méningite (laboratoire et surveillance) a été installé dans 5 districts pilotes du Burkina Faso. Le nouveau système de surveillance cas par cas sera testé dans ces districts une fois que le vaccin conjugué MenA (MenAfriVac™) aura été introduit.
- L'équipe IST a participé à un atelier du RESAO-LAB à Bamako (Mali) du 22 au 26 juin. Subventionné par la Fondation Mérieux et l'Agence Française de Développement, RESAO-LAB est un projet régional qui cherche à renforcer le secteur du laboratoire au Burkina Faso, au Mali et au Sénégal à travers 4 composantes : a) la formation continue des personnels de laboratoire, b) le renforcement du système d'assurance qualité, c) le renforcement du système de surveillance épidémiologique et d) la structuration d'un réseau sous-régional des laboratoires.

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

- MVP et ses partenaires élaborent avec le ministère de la santé burkinabé un plan détaillé d'introduction du vaccin au Burkina Faso. Compte-tenu de l'échéancier lié d'une part à l'homologation du vaccin par les autorités réglementaires indiennes et d'autre part à la préqualification du vaccin par l'OMS, l'introduction du vaccin qui était à l'origine prévue pour le dernier trimestre de 2009 se voit reportée au premier semestre 2010. L'introduction se fera par le biais d'une campagne de vaccination de masse lors de laquelle les personnes âgées de 1 à 29 ans recevront une dose unique de MenAfriVac. Une étude d'innocuité sera menée en parallèle au Burkina Faso avec le soutien de l'OMS et de l'Agence de Médecine Préventive. Des stratégies d'introduction similaires sont en cours de développement pour le Mali et le Niger, où il est prévu d'introduire MenAfriVac à la fin de l'année 2010.

Miscellaneous

MVP souhaite la bienvenue à Jacques Hervé, le nouveau responsable des opérations cliniques pour le projet. Jacques compte plus de 13 ans d'expérience dans le domaine des études cliniques. Il dirigeait jusqu'à peu le bureau australien d'ORION Clinical Services à Melbourne. Engagé le 5 juillet 2009, Jacques a passé ses toutes premières journées de travail sur le terrain en accompagnant le D^r Marie-Pierre Préziosi au Navrongo Health Research Center, le site clinique ghanéen qui accueille l'étude clinique PsA-TT-004.

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>.