

DEVELOPPEMENT DU NOUVEAU VACCIN ANTIMENINGOCOCCIQUE « MEN A » Le Mali et la Gambie choisis pour des essais cliniques

Par Ramata Diaouré, journaliste / secrétaire de rédaction, Journal *Indépendant*, Bamako, Mali

Du 9 au 12 mai derniers s'est tenu à Bamako un atelier d'information des communicateurs sur l'introduction du nouveau vaccin antiméningococcique A. Ses objectifs étaient d'informer les participants sur le développement du nouveau vaccin conjugué Men A, les étapes nécessaires avant son introduction et l'élaboration d'un plan de communication pour le Mali et la Gambie, pays sélectionnés, sur la base de critères très précis pour abriter les essais cliniques de Phase II du nouveau vaccin.

Regroupant une trentaine de communicateurs (journalistes et chargés de communication), venus du Burkina Faso, du Sénégal, du Niger, de la Guinée-Conakry, de la Gambie, du Mali, et du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, l'atelier a alterné présentations, travaux de groupes et plénières.

La cérémonie d'ouverture a enregistré la participation du ministre de la Communication et des Nouvelles Technologies du Mali, Gaoussou Drabo, qui a salué la constance du Bureau du Représentant de l'OMS au Mali dans la coopération avec les médias, qui jouent un rôle essentiel dans l'information, la sensibilisation, la persuasion et l'adhésion des populations aux activités de promotion de la santé.



Gaoussou Drabo était entouré, pour l'occasion, du Dr Ignace Ronce, du Bureau OMS Mali, de Osséni Raïmi, de l'UNICEF, du Pr Kader Traoré du Centre d'appui à la lutte contre les maladies (CNAM), du Pr Flabou Bougoudogo, Directeur de l'Institut national de recherche en santé publique (INRSP) et des responsables nationaux des services d'immunisation et de surveillance épidémiologique du pays.

Parmi les journalistes et chargés de communication participant à l'atelier d'information, on retrouvait, de gauche à droite, M^{mes} **Flavienne Issembe** (chargée de l'information OMS/AFRO au bureau régional OMS), **Agathe Diama** (journaliste Radio Klédu, Mali), et **Ramata Diaouré** (journaliste, Indépendant, Mali, à l'extrême droite de la photo). Le docteur **Simonetta Viviani** (directrice développement vaccin, MVP) s'est jointe à elles pour cette photo prise lors de la visite du CVD-MALI, le site malien sélectionné pour l'étude clinique de Phase II.

Un partenariat sur dix ans

Organisé par le Bureau de l'OMS au Mali, l'atelier a permis aux participants de mieux connaître le Projet Vaccins Méningite, plus connu sous son acronyme anglophone de MVP et d'être outillés pour s'impliquer dans la mise en œuvre des essais cliniques de Phase II du nouveau vaccin, qui démarreront incessamment au Mali (dans trois quartiers de Bamako) et en Gambie.

Fruit d'un partenariat qui va durer dix ans entre l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Programme de technologies appropriées en matière de santé, PATH (Program for Appropriate Technology in Health), MVP a été créé en 2001, grâce à un financement octroyé par la Fondation Bill & Melinda Gates, et s'est donné pour mission d'éliminer les épidémies de méningite en tant que problème de santé publique en Afrique subsaharienne. Le directeur du projet est le Dr Marc LaForce.

Un vaccin «conjugué» pour plus d'efficacité et de protection

Après l'épidémie dévastatrice de 1996, un groupe d'experts soutenu par l'OMS en est arrivé à la conclusion que les vaccins existants depuis plus de vingt ans sous forme de diverses associations contre les souches A, C, W135 et Y, vaccins dits polysidiques, dont l'efficacité était relative (inopérants chez les enfants en bas âge), la protection limitée dans le temps et qui ne procuraient pas d'immunité de groupe (car ne diminuant pas la transmission de la maladie dans la population) devaient être relayés par un vaccin dit conjugué, qui permettrait de combattre la maladie de manière préventive et plus efficacement.

De plus, les vaccins conjugués peuvent être utilisés sans problème chez les enfants de moins de un an et offrent une protection de longue durée (de l'ordre de dix ans).

L'objectif du MVP s'imposait donc de lui-même: développer un vaccin conjugué contre la méningite à méningocoque A (le plus pathogène en Afrique subsaharienne) qui sera dans un premier temps utilisé en vaccination de masse chez les sujets âgés de un à vingt-neuf ans. Une fois que les campagnes de vaccination de masse seront lancées, et en fonction des résultats obtenus lors des essais cliniques chez les nourrissons, il est envisagé d'introduire le vaccin conjugué Men A dans le PEV (Programme élargi de vaccination) de routine.

Ceci était conforté par les résultats encourageants obtenus par le vaccin conjugué contre *Haemophilus influenzae* (germe lui aussi responsable de certaines méningites), déjà introduit au Mali et le vaccin conjugué antiméningococcique C, concernant aussi *Neisseria meningitidis* et utilisé avec succès au Royaume-Uni et dans de nombreux autres pays. Autre contrainte pour le MVP: il fallait que le nouveau vaccin soit financièrement abordable pour les Etats africains (sinon, pas de vaccination de masse!).

200 F CFA pour dix ans de protection

Pari tenu, car le nouveau vaccin, dénommé conjugué MenA, coûtera à peu près 200 F CFA la dose. Pour garantir ce prix abordable, MVP collabore avec trois partenaires stratégiques.

Ce sont SynCo Bio Partners BV à Amsterdam (pour le polyside capsulaire de méningocoque A, l'un des éléments conjugués), Serum Institute of India Limited (SIIL) en Inde (pour l'approvisionnement en anatoxine tétanique, le second élément conjugué) et le CBER (Center for Biologics Evaluation and Research) de la FDA américaine (Food and Drug Administration) qui a transféré une technologie de pointe à SIIL, celle qui permet de lier de manière chimique les deux éléments premiers afin que la conjugaison puisse s'effectuer.

Pour que le vaccin ainsi développé puisse être enregistré et homologué, il est nécessaire qu'il soit testé scientifiquement, sur la base de critères scientifiques

internationalement reconnus, et cliniquement, selon des protocoles très stricts. Les premiers lots de vaccins ont été préparés en 2004.

Ils ont servi à la réalisation d'essais cliniques de Phase I, chez un petit groupe de volontaires sains, afin de déterminer la sûreté et l'immunogénicité (production d'anticorps) du vaccin et d'étudier les effets secondaires éventuels.

Banconi, Djikoroni et Sébéninkoro sélectionnés pour le Mali

Ensuite viennent les essais dits de Phase II, dont certains seront menés à Bamako (dans les quartiers de Banconi, de Djikoroni et de Sébéninkoro) et simultanément en Gambie.

Menés de manière contrôlée sur plusieurs centaines de personnes (des enfants de 12 à 23 mois pour le cas qui nous concerne), ils visent à étudier de manière plus approfondie la tolérance (sécurité) et l'immunogénicité du vaccin, ainsi que sa capacité à induire une mémoire immunologique.

N'oublions pas, non plus, le nerf de la guerre, les financements. Car, lorsque le vaccin sera définitivement validé et homologué, il faudra que les Etats concernés puissent passer aux vaccinations de masse et, peut-être éventuellement, inclure le MenA dans leurs PEV.

Cela ne sera pas possible sans les moyens adéquats, qu'il faut donc déjà commencer à rechercher. C'est seulement à ce prix que l'on pourra faire disparaître les grosses épidémies de méningite et la méningite endémique due au méningocoque A (soit la moitié des cas de méningite endémique en Afrique).

Nous reviendrons la semaine prochaine sur ce sujet important en vous présentant par le menu le contenu des communications spécifiques au Mali et le site retenu pour mener la recherche dans notre pays, le Centre pour le développement des vaccins (CVD-Mali) sis dans les locaux du CNAM.

Enfin, signalons que, outre l'organisateur principal de l'atelier, Rodrigue Barry du Bureau OMS du Burkina Faso, nombre de facilitateurs ont animé l'atelier. Le Pr Kader Kondé, Point focal OMS/AFRO du MVP et les Drs Simonetta Viviani et Monique Berlier de PATH en faisaient partie, de même que des spécialistes maliens.

Qu'est-ce que la méningite?

La méningite (ou méningite cérébro-spinale) est une infection des méninges, les minces lames de tissu qui entourent le cerveau et la moelle épinière. Les agents pathogènes responsables de cette maladie sont soit des virus, soit des bactéries. Les symptômes principaux de la méningite sont une forte fièvre accompagnée de frissons, des céphalées (maux de tête), une raideur de la nuque, des vomissements, une somnolence, une photophobie (hypersensibilité à la lumière) et une irritabilité. L'incubation, habituellement inférieure à quatre jours, varie de un à dix jours.

Décrite pour la première fois par des chercheurs en 1805, lors d'une épidémie qui frappa Genève (Suisse), la méningite est principalement causée, sous nos latitudes, par la bactérie *Neisseria meningitidis* (couramment appelée *méningocoque*), identifiée en 1887. Le diagnostic de la maladie se fait par un examen biologique du liquide céphalorachidien, après prélèvement d'un échantillon de celui-ci par ponction lombaire. C'est une pathologie à réservoir humain, dans la mesure où 5 à 11% de la population portent le germe dans l'arrière-gorge ou le nez et peuvent donc le disséminer, de personne à personne, par contact intime ou étroit.

Les groupes particulièrement à risque sont les nourrissons, les enfants et les jeunes adultes, de même que certaines personnes souffrant de déficiences

immunologiques, tels les patients aspléniques. Des facteurs démographiques, comme les voyages et les mouvements de population; socio-économiques, comme les mauvaises conditions de vie, la promiscuité et la surpopulation et climatiques, tels la sécheresse et les tempêtes de sable ou de poussière, favorisent la survenue des épidémies. La méningite, dont près de 10% des victimes ne survivent pas, laisse le plus souvent des séquelles très invalidantes aux personnes qui en réchappent, comme la surdité, des lésions cérébrales ou des déficiences intellectuelles.

En Afrique, la méningite frappe très lourdement la zone subsaharienne (du Sénégal à l'Ethiopie), connue aussi sous le nom de «*ceinture méningitique*». Le Mali fait partie de cette aire hyperend mique, caractérisée par de grosses épidémies. Celles-ci sont principalement causées (de 80 à 85% des cas) par le séro-groupe A de *Neisseria meningitidis*, dont les cinq plus importants séro-groupe sont A, B, C, W135 et Y. Les flambées épidémiques, qui éclatent en cycles irréguliers tous les cinq à douze ans et durent deux ou trois années de suite surviennent pendant la saison sèche (de décembre à juin). Le traitement de la méningite doit être précoce, dès le diagnostic, mais la prévention, par une vaccination de masse de la population et le contrôle de la maladie lui sont, de loin, préférables. **R.D.**