



**SOUS EMBARGO : CE COMMUNIQUÉ NE PEUT PAS ÊTRE PUBLIÉ AVANT LE MERCREDI 15 MARS 2006 00:01 GMT**

Pour plus d'informations, contacter :

Burness Communications : Ellen Wilson / Preeti Singh +1 301 652-1558 ext. 108

Projet Vaccins Méningite : Monique Berlier +33 6 33 18 87 70 +33 4 50 28 08 22

Projet Vaccins Méningite : Rodrigue Barry +226 70 20 08 31

## **UN VACCIN AMÉLIORÉ CONTRE LES ÉPIDÉMIES DE MÉNINGITE EN AFRIQUE VA BIENTÔT ÊTRE TESTÉ DANS DEUX PAYS AFRICAINS**

*Le Projet Vaccins Méningite et le Serum Institute of India Limited annoncent le succès d'un nouveau vaccin en étude clinique de Phase I*

PUNE, INDE; GENÈVE, SUISSE; SEATTLE, WASHINGTON (15 mars 2006)—Le Projet Vaccins Méningite (MVP) – un partenariat entre l'Organisation mondiale de la Santé et l'organisation à but non lucratif PATH – et le Serum Institute of India Limited (SIIL) ont annoncé aujourd'hui la réussite de l'étude clinique de phase I d'un nouveau vaccin conjugué contre le méningocoque de séro groupe A – une bactérie responsable d'épidémies mortelles de méningite et de terribles souffrances humaines en Afrique sub-saharienne.

Le résultat positif de l'étude de phase I va permettre à SIIL et à MVP de tester le vaccin en Afrique. Ce nouveau vaccin conjugué renforcera les éléments de lutte déployés contre les épidémies de méningite qui ravagent le continent depuis plus de 100 ans.

« Nous croyons à la santé pour tous, y compris ceux et celles qui habitent les régions les plus pauvres ou les régions les plus éloignées de la planète », a déclaré le docteur Cyrus Poonawalla, président de Serum Institute of India Limited. « Nous sommes heureux de nous être embarqués dans cette aventure car ce nouveau vaccin pourra réellement faire la différence dans les pays africains dont certains sont parmi les plus pauvres au monde. De plus, comme le vaccin sera homologué en Inde et que le pays a connu de petites flambées de méningite à méningocoques A, le vaccin pourrait aussi y être utilisé. »

La technologie qui a permis de développer le nouveau vaccin conjugué a été développée par le Center for Biologics Evaluation and Research de la Food and Drug Administration aux États-Unis. On estime que le nouveau vaccin conjugué pourrait être plus effectif que les vaccins polysidiques actuels en raison de sa grande immunogénicité chez les jeunes enfants et de sa capacité à induire une mémoire immunologique, à réduire le portage de la bactérie, et à créer une immunité collective (la transmission de la bactérie est bloquée, ce qui permet d'étendre la protection aux personnes non vaccinées.)

« Les résultats obtenus lors de la phase I sont extrêmement encourageants et ouvrent la voie aux études clés en Gambie et au Mali dans le courant de cette année, lorsque nous aurons obtenu les autorisations des autorités réglementaires », a indiqué le docteur F. Marc

LaForce, directeur du Projet Vaccins Méningite. « Si les études cliniques continuent de bien se dérouler, le nouveau vaccin dont le prix a été fixé à environ 0,40 dollar US la dose pourrait être introduit en Afrique d'ici 3 à 4 ans. »

L'étude de phase I visait à déterminer la sécurité et l'immunogénicité du nouveau vaccin conjugué « PsA-TT » chez des volontaires sains recrutés dans trois sites cliniques en Inde : B.Y.L. Nair Hospital et King Edward Memorial Hospital à Mumbai et Nizam's Institute of Medical Sciences à Hyderabad. Un total de 74 sujets ont participé à l'étude randomisée et en double-aveugle qui comparait le vaccin PsA-TT à un vaccin de référence actuellement utilisé pour lutter contre la méningite épidémique en Afrique sub-saharienne et à un vaccin couramment utilisé contre le tétanos. Le nouveau vaccin conjugué s'est révélé être sans danger et aussi immunogène que le vaccin polysidique (non conjugué) auquel il était comparé.

« Les équipes des 3 sites cliniques se sont fortement impliquées et ont travaillé avec soin. Les résultats montrent que le vaccin conjugué antiméningococcique peut être administré aux humains en toute sécurité, et qu'il est immunogène », a déclaré le docteur Nilima Kshirsagar, doyenne, professeur / chef du département de pharmacologie et investigateur principal de Seth GS Medical College & KEM Hospital. « Nous sommes tous fiers d'avoir pu contribuer au développement d'un vaccin dont l'Afrique a tellement besoin. »

iGATE Clinical Research International, un organisme de recherche sous contrat établi à Mumbai, a assuré la gestion des données cliniques et la surveillance clinique de la phase I.

La méningite est une infection des méninges, les minces lames de tissu entourant le cerveau et la moelle épinière. C'est l'une des maladies les plus redoutées au monde. Même avec un traitement antibiotique, au moins 10 % des patients décèdent et jusque 20 % gardent des séquelles permanentes telles que le retard mental, la surdité, l'épilepsie, ou une nécrose nécessitant l'amputation des membres.

Les souches méningococciques les plus importantes sont A, B, C, Y et W135. Si les souches A, B et C sont responsables de la majorité des cas de méningite dans le monde, la souche A occasionne des épidémies mortelles, explosives et cycliques principalement dans une région appelée « la ceinture africaine de la méningite » qui s'étend du Sénégal et de la Gambie à l'ouest à l'Éthiopie à l'est et qui compte quelque 430 millions d'habitants. Tous les ans, les épidémies y tuent des milliers de personnes.

En 1996-1997, l'Afrique a été frappée par la flambée de méningite épidémique la plus importante jamais enregistrée, avec plus de 250 000 cas et 25 000 décès rapportés à l'Organisation mondiale de la Santé. Selon le docteur James Mwanzia, directeur de la division de la prévention et de lutte contre les maladies transmissibles au Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique à Harare (Zimbabwe), « Les épidémies balayent la ceinture africaine par vagues saisonnières, tous les 8 à 12 ans. La plus grosse épidémie de tous les temps a ravagé la région entière il y a 10 ans. Même si l'Afrique sub-saharienne a été relativement épargnée ces dernières années, nous savons par expérience que c'est juste une question de temps avant qu'une autre nouvelle grosse épidémie ne balaye la région. » Une importante épidémie de méningite à sérotype A frappe actuellement l'ouest du Burkina Faso où quelque 3 000 cas ont été recensés.

« Du fait que la maladie frappe les enfants, les adolescents et les jeunes adultes en âge de travailler, le bouleversement et le chaos collectifs qu'elle entraîne sont considérables », explique le docteur Kader Konde, point focal OMS pour MVP. « L'impact de la maladie

sur les individus et leurs familles est tel qu'une épidémie peut rapidement se transformer en désastre social, humain et économique pour les pays touchés. La méningite est par conséquent l'une des maladies les plus craintes en Afrique. On espère que, grâce à l'introduction du nouveau vaccin conjugué antiméningococcique A, les grosses épidémies comme celle de 1996 ne seront plus qu'un lointain souvenir. »

###

Le **Projet Vaccins Méningite/Meningitis Vaccine Project (MVP)** – <http://www.meningvax.org> est un partenariat entre l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et PATH (Programme de Technologies Appropriées en Matière de Santé). Créé en 2001 grâce au financement octroyé par la Fondation Bill & Melinda Gates, MVP a pour mission d'éliminer les épidémies de méningite en tant que problème de santé publique en Afrique sub-saharienne par le développement, les études cliniques, l'introduction et l'utilisation à grande échelle de vaccins conjugués contre la méningite.

L'**Organisation mondiale de la Santé** (<http://www.who.int>), agence spécialisée des Nations Unies pour la santé, a été fondée le 7 avril 1948. Comme il est précisé dans sa Constitution, l'OMS a pour but d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible. Dans ce même document, la santé est définie comme un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

**PATH** (<http://www.path.org>) crée des solutions viables et culturellement acceptables permettant aux sociétés du monde de rompre les cycles perdurables de santé médiocre. En collaborant avec divers partenaires des secteurs public et privé, PATH aide à fournir des technologies de santé appropriées et des stratégies vitales qui changent la manière dont les gens pensent et agissent.

Créé en 1967, **Serum Institute of India Limited (SIIL)** – <http://www.seruminstitute.com> est un chef de file dans le domaine de la fabrication de vaccins. SIIL est le plus gros producteur de vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC). Les vaccins SIIL sont exportés dans 150 pays et, dans le monde entier, au moins un enfant sur deux est protégé contre la rougeole ou la diphtérie, le tétanos et la coqueluche grâce à des vaccins de SIIL.

Le **Center for Biologics Research and Evaluation (CBER)** – <http://www.fda.gov/cber> de la Food and Drug Administration aux États-Unis s'emploie à faire avancer la santé publique par des règlements novateurs qui assurent la sécurité, l'efficacité et la livraison rapide de produits biologiques aux patients. La mission de CBRE est de protéger et améliorer la santé publique grâce à la réglementation des produits biologiques et connexes comme le sang, les vaccins, les tissus et les produits allergènes et biologiques.

Fondé en 1926, l'**Hôpital King Edward Memorial (KEM)** – <http://www.kem.edu> travaille en partenariat avec le Seth Gordhandas Sunderdas Medical College pour assurer l'enseignement et les soins médicaux en Inde. Environ 110 médecins soignent quelque 1,5 million de malades externes et 88 000 malades hospitalisés par an. L'hôpital (1800 lits) dispense des soins de base et des traitements avancés dans tous les domaines de la médecine et de la chirurgie.

L'**Hôpital B.Y.L. Nair** (<http://www.nair.edu>) travaille en partenariat avec le T.N. Medical College pour assurer l'enseignement et les soins médicaux à la communauté de Mumbai. L'hôpital (1300 lits), où travaillent quelque 650 médecins, soigne plus d'1 million de patients par an. Plus de 37 000 personnes y sont hospitalisées annuellement.

Reconnu comme institution autonome par le gouvernement d'Andhra Pradesh en 1989, le **Nizam's Institute of Medical Science** (<http://www.nims.ap.nic.in>) assure l'éducation, la recherche et les soins médicaux à la communauté d'Hyderabad. Plus de 160 médecins travaillent à l'institut (800 lits) qui compte 26 départements et laboratoires engagés dans la recherche et l'aide médicales et dans la santé publique.

Avec des bureaux en Inde et aux États-Unis, l'organisme de recherche sous contrat **iGATE Clinical Research International (iCRI)** – <http://www.igate.com/icri> fournit une gamme complète de services cliniques concernant les opérations cliniques et de laboratoire, la gestion des données et la biostatistique, la pharmacovigilance, les services pharmaceutiques, le conseil en matière réglementaire et pour toutes les questions spécifiques à l'Inde.

