



**Communiqué de presse conjoint OMS/29
8 juin 2007**

EMBARGO: NE PAS PUBLIER AVANT LE 8 JUIN 2007 à 00:01 GMT

UN MEILLEUR VACCIN CONTRE LA MÉNINGITE POURRAIT MARQUER LA FIN DE CE FLÉAU MORTEL EN AFRIQUE

**Des essais prometteurs laissent présager une protection de longue durée et peu coûteuse
contre les épidémies en Afrique**

GENÈVE – Le Projet Vaccins Méningite (MVP) a publié aujourd'hui de nouvelles données concernant les effets d'un vaccin contre la méningite chez les enfants en Afrique de l'Ouest, d'où il ressort que ce nouveau vaccin - qui devrait être vendu au départ au prix de 40 US cents la dose - protégera les enfants africains et leurs communautés bien plus efficacement que tout autre vaccin actuellement sur le marché dans la région.

Le Projet Vaccins Méningite, partenariat entre l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'organisation à but non lucratif PATH, basée à Seattle, collabore avec un fabricant de vaccins, Serum Institute of India Limited (SIIL), pour produire le nouveau vaccin contre *Neisseria meningitidis* (méningocoque) du séro groupe A. Les résultats préliminaires de leur étude, un essai de vaccin de phase 2, révèle que le vaccin pourrait au bout du compte réduire considérablement l'incidence des épidémies dans la "ceinture de la méningite," qui regroupe les 21 pays de l'Afrique sub-saharienne affectés. Conçu pour bloquer la transmission du dangereux méningocoque du séro groupe A, ce vaccin devrait étendre la protection aux sujets non vaccinés, phénomène appelé "immunité collective."

"Lorsqu'il sera devenu un élément de l'arsenal de santé publique, ce vaccin fera vraiment la différence en Afrique," a déclaré le Dr. F. Marc LaForce, Directeur du Projet Vaccins Méningite. "Ce vaccin permettra d'éliminer les épidémies méningococciques dont souffre le continent depuis plus de 100 ans."

Le nouvel essai de vaccin conjugué, chez des enfants âgés de 12 à 23 mois au Mali et en Gambie, démontre que le vaccin est sûr et qu'il produit des taux d'anticorps presque 20 fois plus élevés que ceux obtenus à l'aide du vaccin polyosidique (non-conjugué) commercialisé. Cela signifie que la protection contre la méningite à méningocoque du séro groupe A devrait durer plusieurs années.

"Cette importante étude laisse réellement espérer que la vaccination permettra d'épargner les vies de milliers d'enfants, d'adolescents et de jeunes adultes et que d'énormes souffrances, de nombreuses

Communiqué de presse conjoint OMS/29

Page 2

maladies ainsi que des perturbations socio-économiques seront évitées,” a déclaré le Dr. Margaret Chan, Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé.

“L'élimination de ces épidémies en recourant largement au vaccin conjugué contre le méningocoque A est désormais probable d'ici quelques années,” a précisé le Dr LaForce. “Les sujets âgés de 1 à 29 seront protégés par l'administration d'une dose unique dans le cadre de campagnes de vaccination de masse. Ces grandes campagnes devraient engendrer une immunité collective et, au bout du compte, l'élimination de la maladie.”

A la suite des résultats préliminaires de l'étude clinique de phase 2, SIIL et le Projet Vaccins Méningite procéderont à une étude de phase 2/3 au cours de laquelle le vaccin sera expérimenté sur des sujets âgés de 2 à 29 ans - population appelée à être la plus ciblée par les campagnes de vaccination de masse. Les essais auront lieu au Mali, en Gambie et dans au moins un autre pays africain. Une étude clinique supplémentaire est prévue pour cet été en Inde, où le vaccin sera homologué.

"Serum Institute of India se consacre à la mise au point de produits sûrs, efficaces et abordables pour les pays les plus pauvres du monde,” a déclaré le Dr. Cyrus Poonawalla, Président de SIIL. “Ces résultats confirment et élargissent les observations faites l'année dernière au cours de notre étude de phase 1 en Inde. Le nouveau vaccin conjugué a un excellent profil d'innocuité chez le jeune enfant et il est supérieur du point de vue immunologique au vaccin polysidique.”

Un vaccin conjugué combine les sucres de la bactérie méningococcique avec une protéine, ce qui a pour effet de stimuler les cellules de l'immunité. Ces cellules produisent alors des anticorps contre la méningite, protégeant l'individu de l'infection. Au total, 600 très jeunes enfants ont participé à l'étude de phase 2. Ils ont été enrôlés dans deux sites cliniques en Afrique: Le Centre pour le développement des vaccins (CVD) au Mali et les Medical Research Council (MRC) Laboratories en Gambie. Le Dr. Brown Okoko, chercheur principal au site des MRC à Basse, a déclaré: “Les équipes cliniques des MRC et du CVD-Mali s'identifient à l'ambition, à la mission et au mandat du Projet Vaccin contre la Méningite. Nous sommes tous fortement motivés et très fiers d'être capables de contribuer à la mise au point d'un vaccin dont l'Afrique a un urgent besoin.”

Le Dr. Samba Sow, chercheur principal au CVD-Mali, a déclaré: “certaines des familles ayant participé à l'étude avaient déjà perdu plusieurs de leurs membres des suites de la méningite à méningocoque. Celles qui n'en ont pas souffert directement connaissent les conséquences terribles de cette maladie pour la communauté. La communauté de Bamako a amplement soutenu l'étude clinique et le nouveau vaccin.”

iGATE Clinical Research International, une entreprise de recherche sous contrat basée à Mumbai, en Inde, assure les services de gestion des données.

“Les projets d'avenir sont fort ambitieux,” a expliqué le Dr LaForce. “Une fois l'étude de phase 2 terminée et le financement assuré, nous prévoyons de procéder à une étude de démonstration l'année prochaine dans un pays hyperendémique où nous donnerons au vaccin une dimension de santé publique en vaccinant la totalité de la population âgée de 1 à 29 ans. Si tout continue à aller bien au cours de l'expérimentation et de l'étude de démonstration, le nouveau vaccin, dont le prix sera de l'ordre de 40 cents la dose, pourrait être introduit en Afrique d'ici deux ou trois ans.”

La méningite est une infection des méninges, le fin revêtement qui entoure le cerveau et la moelle épinière. Il s'agit d'une des maladies infectieuses les plus redoutées. Même avec un traitement antibiotique, au moins 10 pour cent des malades en décèdent, et 20 pour cent conservent des

séquelles permanentes, telles qu'arriération mentale, surdité, épilepsie ou nécrose entraînant l'amputation de membres.

Les principaux groupes de méningocoques sont les groupes A, B, C, Y et W135. Alors que les groupes A, B et C sont responsables de la majorité des cas qui surviennent dans le monde, le groupe A provoque des épidémies explosives et mortelles tous les 8 à 10 ans, principalement dans ce que l'on appelle la "ceinture de la méningite" africaine, une zone qui s'étend du Sénégal et de la Gambie à l'ouest à l'Éthiopie à l'est. La ceinture compte une population à risque d'environ 430 millions d'habitants. La plus grande vague épidémique jamais enregistrée a balayé la région tout entière en 1996–1997, provoquant plus de 250 000 cas et 25 000 décès.

L'Afrique a été relativement épargnée ces dernières années, mais les 41 526 cas enregistrés l'an dernier et les 47 925 cas enregistrés entre le 1^{er} janvier et 6 mai de cette année font craindre qu'une nouvelle vague épidémique ait pris naissance en Afrique sub-saharienne.

Au début de cette année, alors qu'une épidémie faisait rage au Burkina Faso, le Projet Vaccins Méningite s'est allié à Rockhopper TV afin de produire un documentaire sur la méningite à méningocoque pour la série *Kill or Cure* de la BBC. Ce film rend compte de manière poignante et révélatrice des conséquences désastreuses des épidémies de méningite pour les individus, les familles et les communautés. Ce film emmène aussi les spectateurs au Mali, où le nouveau vaccin est en cours d'expérimentation. Le film sera diffusé sur BBC World du 8 au 13 juin, puis sera disponible en DVD et sur le site du Projet Vaccins Méningite.

Le Projet Vaccins Méningite (MVP - <http://www.meningvax.org>) est un partenariat entre l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et PATH. Il a été créé en mai 2001 grâce à un don initial de US\$70 millions de la Fondation Bill & Melinda Gates. Sa mission est d'éliminer la méningite épidémique en tant que problème de santé publique en Afrique subsaharienne grâce à la mise au point, à l'expérimentation, à l'introduction et à l'utilisation à grande échelle de vaccins conjugués contre le méningocoque.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS - <http://www.who.int>), organisation spécialisée des Nations Unies en charge de la santé, a été créée le 7 avril 1948. Le but de l'OMS, tel que le définit sa constitution, est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible, la santé étant définie comme un état de complet bien-être physique, mental et social et pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité.

PATH (<http://www.path.org>) est une organisation internationale sans but lucratif qui propose des solutions durables et culturellement pertinentes permettant aux communautés de briser le vieux cercle vicieux de la mauvaise santé. En collaborant avec divers partenaires publics et privés, PATH contribue à fournir des technologies appropriées et des stratégies vitales qui modifient les façons de penser et d'agir.

Créé en 1967, le **Serum Institute of India Limited (SIIL** - <http://www.seruminstitute.com>) est devenu l'un des principaux fournisseurs de vaccins de qualité et le plus grand fabricant au monde de vaccins contre la rougeole ainsi que de vaccins antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC). Ses produits sont exportés vers 150 pays. Au moins un enfant sur deux qui naît à travers le monde se voit administrer un vaccin antirougeoleux ou DTC fabriqué par SIIL.

Le **Centre pour le Développement des Vaccins-Mali - CVD-Mali** a été créé en 2000 au termes d'un accord de coopération entre le Ministère malien de la santé et le Centre de mise au point de vaccins de l'Université de Maryland. Il est situé au Centre National d'Appui à la Lutte contre la Maladie (anciennement Institut Marchoux) à Bamako et constitue une division du Ministère de la santé du Mali. Le CVD-Mali mène des recherches et dispense une formation dans le domaine des vaccins et des maladies tropicales dans le pays.

Les **Medical Research Council (MRC) Laboratories** (<http://www.mrc.gm>), en Gambie, constituent le principal investissement public du Royaume Uni en matière de recherche médicale dans le monde en développement. Ils ont été mis sur pied il y a 60 ans et collaborent étroitement avec le gouvernement gambien. Les Laboratoires MRC ont une longue expérience en matière de recherche sur les vaccins contre les maladies infectieuses. Leurs principaux atouts sont une approche pluridisciplinaire qui allie installations de terrain, cliniques et laboratoires, ainsi que leurs excellentes relations avec la communauté.

Communiqué de presse conjoint OMS/29

Page 4

iGATE Clinical Research International (iCRI - <http://www.igate.com/icri>) est une entreprise de recherche sous contrat polyvalente qui possède des bureaux en Inde et aux Etats Unis d'Amérique. iGATE CRI propose des services de gestion d'essais cliniques, notamment opérations cliniques, services centraux de laboratoire, gestion des données et biostatistique, pharmacovigilance, services pharmaceutiques et conseil en matière de réglementaire, tout en dispensant des conseils en relation avec l'Inde à ses clients à travers le monde.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:

Burness Communications: Coimbra Sirica +1 631 757 4027; Carol Vieira +1 401 714 0821

Projet Vaccins Méningite : Monique Berlier – portable +33 6 33 18 87 70; poste fixe +33 4 50 28 08 22

Initiative de recherche sur les vaccins de l'Organisation mondiale de la Santé Alison Brunier, +41 22 791 44 68