



Le Projet Vaccins Méningite (MVP) est un partenariat entre PATH et l'OMS

COMMUNIQUE DE PRESSE SOUS EMBARGO JUSQU'À 19H00 GMT, 14 NOVEMBRE 2012

Note : Des documents de référence, y compris photographies, aide-mémoire, et comptes rendus scientifiques sont disponibles dans la salle de presse virtuelle

<http://menafrivac.wordpress.com/cold-chain/> mot de passe: "Icoldchain"

Un vaccin révolutionnaire contre la méningite franchit un nouvel obstacle : il est le premier à obtenir une autorisation de transport en dehors de la chaîne du froid

Une plus grande flexibilité d'utilisation permettra d'élargir l'accès à MenAfriVac®, à l'heure où le Bénin se prépare à introduire le vaccin qui, de l'avis des scientifiques, a un effet considérable sur la maladie

ATLANTA, 14 novembre 2012 — Évoquant une possible avancée pour les programmes de vaccination dans les pays à faible revenu, des chercheurs ont annoncé aujourd'hui lors de la conférence de l'American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) qu'après un examen rigoureux des données de stabilité, les organismes de réglementation vont, pour la première fois, autoriser le transport et même le stockage d'un vaccin en Afrique sans réfrigération ni même une seule briquette réfrigérante pendant quatre jours consécutifs.

Créé pour répondre aux besoins de la ceinture de la méningite en Afrique, le vaccin contre la méningite A, connu sous le nom de MenAfriVac® peut désormais être conservé dans une chaîne à température contrôlée (CTC) à une température maximale de 40 °C pendant quatre jours maximum. Cette décision pourrait augmenter l'efficacité des campagnes et la couverture vaccinale, ainsi qu'économiser les fonds généralement consacrés au difficile maintien de la chaîne du froid dans les « derniers mètres » du trajet jusqu'au site de vaccination.

Les résultats de l'examen et des décisions du Drugs Controller General of India (DCGI), appuyés par une analyse de Santé Canada et confirmés par le programme de présélection des vaccins de l'OMS, ont été dévoilés cet après-midi lors de la conférence de l'ASTMH (Atlanta), lors d'une présentation du Dr Godwin Enwere, directeur médical du Projet Vaccins Méningite. L'approbation réglementaire a pour effet d'autoriser le réétiquetage de MenAfriVac®, tout en garantissant l'efficacité et l'innocuité du vaccin tout au long de son cycle de vie.

Selon des résultats récemment publiés, ce vaccin innovant fabriqué par le Serum Institute of India, Ltd, qui coûte moins de 50 centimes USD par dose, a considérablement réduit le poids de la maladie dans les premiers pays qui l'ont introduit. MenAfriVac® est le premier vaccin spécialement conçu pour aider les agents de santé à éliminer les épidémies de méningite à méningocoque A dans la « ceinture africaine de la méningite » qui comprend 26 pays allant du Sénégal à l'Éthiopie.

« La possibilité de conserver certains vaccins en dehors de la chaîne du froid en toute sécurité pendant de courtes périodes est bien connue depuis plus de 20 ans », a indiqué Michel Zaffran, directeur d'Optimize, le projet collaboratif PATH-OMS destiné à améliorer les systèmes et les technologies de vaccination. « Mais c'est la première fois qu'un vaccin destiné à être utilisé en Afrique a été testé et soumis à un examen réglementaire avant d'être finalement approuvé pour ce type d'utilisation. Et nous espérons que cette annonce fera école et que le concept de CTC sera appliqué à d'autres vaccins et initiatives, ce qui nous permettra de sauver davantage de vies dans les pays à faible revenu. »

Les preuves de la stabilité thermique de MenAfriVac® ont été fournies par une équipe d'experts de l'OMS, de PATH, du Serum Institute of India (SIIL) et de Santé Canada. Dans le cadre d'une collaboration entre le gouvernement du Bénin, le Projet Vaccins Méningite (MVP), Optimize et le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, une utilisation pilote du vaccin MenAfriVac® en CTC sera menée pendant la prochaine campagne MenAfriVac® dans la partie septentrionale du pays, du 15 au 25 novembre. Dixième pays à introduire le vaccin, le Bénin est également le premier pays à utiliser les nouvelles directives d'exécution CTC, mises au point grâce au comité consultatif sur les pratiques vaccinales (IPAC) de l'OMS.

« Les vaccins sauvent des vies et améliorent la qualité de vie des personnes, quel que soit l'endroit où ils sont utilisés, mais intervenir auprès des millions d'enfants vivant dans les zones reculées de l'Afrique rurale reste un de nos défis majeurs », a indiqué le Dr Orin Levine, directeur de la distribution de vaccins pour la Fondation Bill & Melinda Gates. « L'annonce faite aujourd'hui marque un véritable tournant car elle nous permet de proposer le vaccin MenAfriVac à davantage de personnes en Afrique, au-delà de la chaîne du froid traditionnelle, sans que cela ne nuise à son efficacité et à son innocuité. »

De nouvelles preuves de l'efficacité du vaccin dans la lutte contre la méningite A en Afrique

Selon d'autres recherches présentées à la conférence d'Atlanta, MenAfriVac® commence déjà à tenir ses promesses en éliminant la méningite A dans les premiers pays où il a été introduit. Les auteurs d'une publication récente dans la revue *Clinical Infectious Diseases* espèrent voir l'effet se répéter dans tous les pays déployant le nouveau vaccin.

Selon cette récente étude, des échantillons prélevés dans la gorge de milliers d'habitants du Burkina Faso avant l'introduction de MenAfriVac® et l'année suivant son introduction ont montré que l'infection causée par les bactéries à l'origine de la méningite A avait été éliminée chez les populations vaccinées et non vaccinées dans ce pays.

Selon l'un des auteurs, le Dr Marie-Pierre Préziosi, directrice du Projet Vaccins Méningite OMS/PATH, « nos résultats prouvent que les bactéries à l'origine de la méningite A ont disparu du nez et de la gorge des personnes qui étaient trop âgées ou trop jeunes pour recevoir le vaccin, ce qui est la conséquence d'un phénomène appelé 'immunité de groupe'. »

« D'après les constatations initiales faites dans les premiers pays ayant introduit le vaccin, en tenant compte de la surveillance de santé publique et de ces données objectives, nous pouvons affirmer que ces signes sont très prometteurs », a déclaré Marie-Pierre Préziosi. « Nous sommes parvenus à obtenir l'immunité de groupe que nous espérions. Qui plus est, après l'introduction du vaccin au Burkina Faso, nous avons enregistré le plus faible taux de méningite épidémique en 15 ans. »

Elle a également souligné l'extraordinaire expérience du Tchad : les capacités limitées du pays en matière de chaîne du froid ont incité les autorités à vacciner les populations cibles en quatre phases. La première phase a été menée à bien en 2011, et les autres régions reçoivent le vaccin cette année. L'impact du vaccin a semblé presque immédiatement évident. En 2012, pas un seul cas de méningite A n'a été identifié dans les trois régions vaccinées. En revanche, les régions qui n'ont pas encore reçu le vaccin ont connu de graves flambées causées par la méningite A.

Depuis plus de 100 ans, l'Afrique subsaharienne souffre d'épidémies laissant un grand nombre de victimes dans leur sillage. Dans la ceinture de la méningite, de Dakar à Addis-Abeba, 450 millions de personnes sont à risque. Les épidémies de méningite A sévissent tous les 7-14 ans et sont particulièrement graves chez les enfants et les jeunes adultes.

MenAfriVac®, premier vaccin mis au point spécifiquement pour l'Afrique

Mis au point par le Projet Vaccins Méningite (MVP) (partenariat entre l'OMS et PATH, avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates), le nouveau vaccin antiméningococcique conjugué A MenAfriVac® représente pour la première fois, pour les autorités de santé africaines, une solution à long terme qui permettra de protéger même les jeunes enfants contre la méningite A (groupe A *Neisseria meningitidis*).

MenAfriVac® a été mis au point pour répondre au besoin qu'avait l'Afrique de disposer d'un vaccin sûr, efficace et abordable. Le vaccin est actuellement testé chez les enfants âgés de moins d'un an afin de s'assurer qu'il peut être inclus sans danger dans les programmes de vaccination de routine, selon le Dr Godwin Enwere, MD.

« Si nous pouvons vacciner les nourrissons, nous réaliserons des progrès exponentiels dans la lutte contre les épidémies car les groupes d'âge les plus à risque seront alors tous protégés sur une longue période », explique Godwin Enwere, auteur d'une publication sur l'étude des nourrissons présentée à la conférence ASTMH.

Le développement rapide de MenAfriVac® a été possible en grande partie grâce au Serum Institute of India (SIIL), qui a collaboré étroitement avec ses partenaires pour combler l'écart de vingt ans qui existe d'habitude entre le moment où l'utilisation du vaccin est approuvée dans les pays riches et celui où elle l'est dans les pays les plus touchés par la maladie.

« Allant au-delà de cette vision et se penchant sur ce qu'elle pouvait faire pour rendre ce produit encore plus utile dans les zones difficiles d'accès, l'équipe PATH-OMS-SIIL a réussi à exploiter au maximum des ressources limitées », a indiqué le Dr Cyrus Poonawalla, président de SIIL. « Nous avons ouvert une voie qui, nous l'espérons, sera suivie par d'autres fabricants de vaccins à l'avenir. »

Des essais cliniques menés en Inde, en Gambie, au Ghana, au Mali et au Sénégal depuis 2005 ont démontré l'innocuité et l'efficacité du vaccin. Les organismes de réglementation indiens ont

donné l'autorisation de commercialisation pour l'exportation et l'utilisation de MenAfriVac® en décembre 2009. En juin 2010, le vaccin a été présélectionné par l'OMS, garantie de sa conformité aux normes internationales de qualité, d'innocuité et d'efficacité. « Le processus de mise au point du nouveau vaccin et la planification de son introduction ont également permis de renforcer les systèmes de surveillance sanitaire, de recherche clinique, de pharmacovigilance et de réglementation, et de logistique de la vaccination en Afrique », a précisé Marie-Pierre Preziosi.

L'alliance GAVI a contribué à la lutte contre la méningite à méningocoque A en Afrique à hauteur de 162 millions de dollars USD, et s'est engagée à soutenir l'introduction du vaccin dans les 16 pays restants.

« L'introduction de MenAfriVac® au Burkina Faso en 2010 a marqué le début d'un voyage passionnant qui permettra de déployer le vaccin antiméningococcique A dans la ceinture de la méningite », a déclaré Steve Davis, président et PDG de PATH. « Nous sommes reconnaissants envers l'ensemble des institutions et des personnes qui ont permis de concrétiser ce rêve. Mais nous n'allons pas relâcher nos efforts. La prochaine étape sera de développer un vaccin contre la méningite multivalent et thermostable, à même de protéger les populations contre les autres causes de méningite dans la région. Nous garderons ainsi une longueur d'avance sur cette maladie qui dévaste non seulement les systèmes de santé et l'économie, mais aussi le bien le plus précieux de l'Afrique : ses enfants et ses jeunes. »

Progrès et impact du nouveau vaccin contre la méningite

A ce jour, grâce au soutien de l'alliance GAVI, de l'UNICEF, de PATH, de l'OMS et de leurs partenaires, et à l'engagement des gouvernements nationaux, des campagnes de vaccination MenAfriVac ont été organisées au Burkina Faso, au Cameroun, au Ghana, au Mali, au Niger, au Nigeria, au Sénégal, au Soudan et au Tchad. C'est au tour du Bénin d'introduire le vaccin cette semaine. Selon les estimations, d'ici la fin de l'année 2012, plus de 100 millions de personnes vivant dans la ceinture de la méningite en Afrique auront reçu le nouveau vaccin salvateur qui se montre déjà très efficace dans la lutte contre une maladie qui cause des ravages depuis plus d'un siècle sur ce continent.

- Au Burkina Faso, premier pays à introduire le nouveau vaccin conjugué A en décembre 2010, le nombre de cas de méningite a atteint en 2011 son niveau le plus bas depuis plus d'une décennie. En outre, aucun cas de méningite A n'a été diagnostiqué chez les personnes ayant reçu une dose de MenAfriVac® pendant les campagnes de masse de 2010.
- En 2012, au Burkina Faso, près de 85 % des patients présentant une suspicion de méningite ont fait l'objet de prélèvements : aucun de ces cas ne semblait avoir été causé par la méningite A.
- Au Niger, aucun cas de méningite A n'a été identifié chez les 1-29 ans ayant reçu le vaccin en 2010 ou 2011, et le nombre de cas de méningite est à son niveau le plus bas depuis 2003.

« Le nouveau mode d'approvisionnement, plus flexible, constitue un grand pas en avant », a souligné Michel Zaffran, directeur d'Optimize, le partenariat entre PATH et l'OMS. « Grâce à l'excellent travail d'une équipe dévouée, nous avons pu faire tomber les barrières politiques, opérationnelles et réglementaires et faire réétiqueter ce vaccin. »

Le Projet Vaccins Méningite (MVP)

Créé en 2001, le Projet Vaccins Méningite est un partenariat entre PATH et l'Organisation mondiale de la santé. La mission du 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.