

Chers partenaires, amis et collègues,

Ce bulletin vous informe des développements récents, actuels et futurs du Projet Vaccins Méningite (MVP). N'hésitez pas à nous contacter à info@meningvax.org pour tout commentaire ou suggestion. Nous vous encourageons à faire suivre ce courriel à toute personne 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.

Introduction de MenAfriVac™ et communication

- L'équipe du MVP s'est rendue au Nigeria et au Tchad afin de préparer les prochaines campagnes de vaccination dans les deux pays. Une mission similaire est prévue au Cameroun.
- Un épidémiologiste et un logisticien ont été recrutés et ont commencé à préparer la seconde phase de vaccination au Tchad, qui est planifiée pour le mois de juin 2012.
- L'équipe du MVP prépare des missions de travail au Bénin, au Ghana, au Sénégal et au Soudan afin d'aider les pays à planifier la première phase d'introduction du vaccin à la fin de cette année.

Activités de surveillance et de préparation aux épidémies

- Un total de 54,6 millions de personnes ont reçu une dose de MenAfriVac™ en 2010 et en 2011. Aucun cas de méningite à méningocoque A n'a été signalé chez les personnes qui ont reçu le vaccin. Une surveillance épidémiologique est en cours dans les 6 pays qui ont introduit MenAfriVac™ à grande échelle afin de mieux évaluer l'activité de la méningite et l'efficacité du vaccin.
- A la fin du premier trimestre de 2012, 11 506 cas de méningite et 1 037 décès ont été recensés par les pays africains qui ont mis en place un système renforcé de surveillance de la maladie. À la fin de la semaine 13, *Neisseria meningitidis* W135 et *Streptococcus pneumoniae* ont été identifiés comme étant les principaux germes en cause tant dans les districts en alerte que dans les districts épidémiques. Avec respectivement 3 630 cas suspects (prédominance de *Nm* W135), 2 554 cas suspects (informations sur les principaux germes non encore confirmées) et 2 136 cas suspects (prédominance de *Nm* A dans les régions où MenAfriVac™ n'a pas été introduit), le Burkina Faso, la République démocratique du Congo et le Tchad sont les pays les plus touchés par la méningite cette année, alors que des districts en phase épidémique ont été identifiés dans de nombreux autres pays dont le Bénin, la Côte d'Ivoire, le Ghana, le Nigeria et la République centrafricaine.
- On considère qu'un district a franchi le seuil épidémique lorsque l'on dénombre, en une semaine, 10 cas suspects de méningite pour 100 000 habitants. Depuis sa base à Ouagadougou (Burkina Faso), l'équipe d'appui inter-pays pour l'Afrique de l'Ouest (IST) de l'OMS continue de soutenir le développement des activités de surveillance et des capacités de laboratoire dans les pays concernés.

Activités cliniques

- Les 6 études cliniques dont les résultats ont permis d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché et la présélection de MenAfriVac™ pour utilisation chez les 1 à 29 ans sont terminées. Ce sont :
 - l'étude de phase 1 [PsA-TT-001](#) en Inde.
 - l'étude de phase 2 [PsA-TT-002](#) au Mali et en Gambie.
 - l'étude de phase 2/3 [PsA-TT-003](#) au Mali, au Sénégal et en Gambie.
 - l'étude de phase 2/3 [PsA-TT-003a](#) en Inde.
 - l'étude de phase 3 [PsA-TT-005](#) en Inde.
 - l'étude de phase 3 [PsA-TT-006](#) au Mali.
- L'étude de phase 2 [PsA-TT-004](#) avance comme prévu. Un total de 1 200 nourrissons participent à cette étude qui évalue l'innocuité et l'immunogénicité de différentes doses de MenAfriVac™ administré en même temps que d'autres vaccins du PEV mais selon des calendriers différents. Menée au Navrongo Health Research Centre au Ghana, l'étude devrait finir début 2013.
- L'étude de persistance avance comme prévu ; les activités sur le terrain ont pris fin en février 2012 au Mali et en Gambie. Un troisième site sénégalais a commencé à recruter les participants. Cette étude

cherche à retrouver les sujets qui ont participé aux essais cliniques PsA-TT-002 et PsA-TT-003 afin de mesurer l'immunogénicité de MenAfriVac™ jusque 5 ans après vaccination. Les résultats globaux de l'étude devraient être disponibles en octobre 2012.

- Une nouvelle étude clinique, PsA-TT-007, a débuté au Centre pour le Développement de Vaccins-Mali de Bamako. L'étude évalue l'immunogénicité et l'innocuité de différents calendriers et formulations du vaccin antiméningococcique conjugué A, administré en même temps que les vaccins EPI, chez 1 500 nourrissons et très jeunes enfants en bonne santé. L'étude a commencé le 6 mars 2012 et 165 participants ont été recrutés. Compte-tenu de l'agitation politique qui a frappé Bamako le 22 mars, le recrutement a été temporairement suspendu. Le site clinique a des procédures en place afin d'assurer la sécurité et le suivi des participants ainsi que la sécurité du personnel en charge de l'étude.

Activités de réglementation

Le 7 février 2012, la FDA de l'état du Maharashtra a accordé à Serum Institute of India Ltd (SIIL) l'autorisation de mise sur le marché qui permet d'utiliser MenAfriVac™ en Inde et d'exporter le vaccin mondialement. Cette décision fait suite à la requête déposée en décembre dernier par le Drugs Controller General of India (DCGI), l'autorité nationale qui régit les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits biologiques (dont les vaccins) développés en Inde. La décision du DCGI est basée sur la révision exhaustive du rapport final de l'étude clinique de phase 3 menée en Inde, rapport que SIIL avait soumis en décembre 2010 en tant que documentation requise après mise sur le marché du produit. Pour rappel, l'autorisation de mise sur le marché pour l'exportation et l'utilisation de MenAfriVac™ en Afrique avait été accordée en janvier 2010 ; l'OMS avait préqualifié le vaccin en juin 2010 ; et c'est sur la base réglementaire de ces deux décisions que MenAfriVac™ a pu être utilisé dans les campagnes de vaccination de masse dans la ceinture de la méningite.

Last but not least



Le 1^{er} mars 2012, le D^r Marie-Pierre Préziosi (au centre de la photo) a été nommée au poste de directrice du Projet Vaccins Méningite. Le D^r Préziosi, qui avait intégré l'équipe du MVP en 2003, occupait jusque récemment le poste de directrice du développement clinique dans le cadre de ses fonctions de médecin à l'OMS. Notant les résultats remarquables que l'équipe MVP et les partenaires ont atteints sous la direction de son prédécesseur, le D^r Marc LaForce, le D^r Préziosi s'est déclarée « honorée et privilégiée d'accéder à la fonction de nouvelle directrice du MVP. » Et de poursuivre, « J'accepte avec joie cette opportunité de continuer à travailler avec tous les partenaires engagés qui accompagnent le projet depuis plus de 10 ans, et de mener à bien un projet de santé publique pour lequel j'ai une véritable passion. Je suis convaincue que nous avons l'équipe de premier choix qui permettra au MVP de poursuivre ses objectifs, avec le même élan et succès dans les années futures. »

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>.