



Bulletin d'informations n° 20
1^{er} trimestre, 2009

Chers partenaires, amis et collègues,

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

Développement de vaccins

- Du 30 mars au 3 avril, les conseillers techniques du projet et les équipes réglementaires et pharmaceutiques de Serum Institute of India Limited (SIIL) et de MVP se sont réunis au bureau de PATH à Ferney-Voltaire (France) pour procéder à une revue rigoureuse de la partie non-clinique du dossier réglementaire d'homologation du vaccin avant sa soumission au Drugs Controller General of India (DCGI). Les experts ont jugé que le dossier était très robuste et la réunion de travail s'est terminée par une excursion au Col de la Faucille dans le Jura français, où les participants ont renforcé l'esprit d'équipe en construisant un bonhomme de neige et en se livrant à une joyeuse bataille de boules de neige – une activité tout hivernale particulièrement appréciée par les collègues indiens.
- On s'attend à ce que SIIL soumette la partie non-clinique du dossier d'homologation du vaccin au DCGI d'ici un mois. Le dossier clinique sera soumis au plus tard en juin. Une fois que le DCGI aura octroyé l'autorisation de mise en marché du vaccin, le dossier pourra être déposé à l'Organisation mondiale de la Santé en vue d'obtenir la préqualification du vaccin.
- Bien que les dates d'obtention des certificats d'homologation et de préqualification du vaccin restent incertaines, le partenariat MVP espère introduire le vaccin au Burkina Faso à la fin de cette année.

Activités cliniques

- L'étude clinique PsA-TT-001 en Inde est officiellement terminée. Le rapport officiel de cette étude de phase 1 est finalisé et sera joint au dossier réglementaire.
- L'étude clinique PsA-TT-002 au Mali et en Gambie arrive à son terme : la dernière visite du dernier participant a eu lieu fin mars 2009. On note de bons progrès dans la rédaction du rapport clinique qui sera également envoyé au DCGI. Cette étude clé de deux ans évalue l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin antiméningococcique conjugué A (conjugué MenA) chez 600 enfants de 12 à 23 mois (la plus jeune cible visée par les campagnes de vaccination de masse).
- L'équipe MVP organise les activités de fin d'étude pour l'étude clinique PsA-TT-003 au Mali, au Sénégal et en Gambie. La clôture de l'étude clinique PsA-TT-003a en Inde est également imminente. Ces études de phase 2/3 évaluent l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin conjugué MenA dans les groupes d'âge ciblés par les campagnes de vaccination de masse (2 à 29 ans).
- L'étude clinique PsA-TT-004 progresse au Navrongo Health Research Centre (Ghana). Plus de 420 nourrissons ont été vaccinés ; la sélection et le recrutement se poursuivront jusqu'à ce que 1 200 sujets soient enrôlés. Cette étude de phase 2 a pour objectif principal d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de 3 doses différentes du vaccin conjugué MenA chez des nourrissons sains.
- Les préparations de l'étude clinique PsA-TT-005 en Inde sont presque terminées. Cette étude de phase 3 évaluera la sécurité et la consistance de lots consécutifs de vaccin conjugué MenA lorsqu'il est administré en dose unique à des enfants sains de 5 à 10 ans. L'équipe clinique de MVP attend le feu vert de tous les comités éthiques concernés ; l'étude devrait débiter fin mai.
- L'étude clinique de MVP continue de rédiger le protocole de l'étude clinique de phase 3 PsA-TT-006 qui évaluera l'innocuité du vaccin dans une large population africaine.

Activités de surveillance et de préparation aux épidémies

- Notre dernier bulletin d'informations de janvier 2009 mentionnait le fait que l'équipe MVP basée au Centre de Surveillance Pluripathologique (MDSC) de l'OMS à Ouagadougou (Burkina Faso) enquêtait sur des rumeurs de cas de méningite dans l'état de Sokoto au Nigéria. Ces rumeurs étaient vraies : le nord du Nigéria et le Niger (pays voisin) connaissent l'une des pires épidémies de méningite des dernières années, avec 43 547 cas suspects (35 255 au Nigéria et 8 292 au Niger) et 2 028 décès rapportés entre le 1^{er} janvier et le 5 avril. Les échantillons de liquide céphalorachidien prélevés confirment la forte prédominance du méningocoque A dans les deux pays.
- Devant l'urgence de la situation, l'équipe du MDSC s'est rendue à quatre reprises au Nigéria au cours du premier trimestre 2009. Ces missions ont servi à former le personnel local sur les procédures opérationnelles standard pour la surveillance renforcée de la méningite, la gestion de données et la cartographie épidémiologique, et l'investigation et la réponse aux épidémies. L'équipe du MDSC a également organisé des réunions de sensibilisation avec les ministères de la santé de 26 états du nord du Nigéria, et elle a aidé les comités de gestion des épidémies à remplir les formulaires leur permettant d'accéder au stock de vaccins polysidiques réservé aux campagnes d'urgence. Ce stock est géré par le Groupe International de Coordination (GIC) pour l'approvisionnement en vaccin antiméningococcique.
- Des campagnes d'urgence de vaccination avec les vaccins du GIC ont été ou sont toujours menées avec le soutien de l'OMS et de nombreux partenaires, y compris le Service d'aide humanitaire de la Commission européenne – qui a récemment alloué 4,7 millions d'euros afin de soutenir les efforts déployés pour contenir l'épidémie et soigner les malades – et Médecins sans Frontières (MSF). A la date du 31 mars, MSF avait déployé 77 équipes de vaccination rien qu'au Nigéria où les campagnes ont été menées en coopération avec le ministère de la santé, l'UNICEF et l'OMS. Un total de 700 000 personnes ont été vaccinées dans les états les plus touchés (Jigawa, Katsina et Sokoto) et MSF prévoit de poursuivre les campagnes dans au moins 7 autres états. Deux millions de personnes seront aussi vaccinées au Niger. En tout, MSF prévoit de vacciner entre 4 et 5 millions de personnes en Afrique de l'ouest cette année.
- La plupart des 9 millions de doses de vaccins GIC actuellement disponibles ont été envoyées au Nigeria et au Niger, et le GIC craint que les réserves ne soient épuisées avant la fin de la saison épidémique en Afrique sub-saharienne. L'OMS a dès lors fait des recommandations pour une standardisation de la stratégie de vaccination et un usage rationnel des vaccins. L'organisation développe aussi des plans d'urgence, y compris l'utilisation de doses fractionnées de vaccin afin de compenser la pénurie mondiale en vaccins polysidiques.
- L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) a également répondu à la crise en accélérant les démarches pour la mise en place d'un fonds de 55 millions de dollars qui servira à reconstituer le stock de vaccins polysidiques jusqu'à ce que le vaccin antiméningococcique conjugué A devienne disponible.

Stratégies portant sur l'introduction des vaccins et sur la communication

- MVP, ses partenaires et le ministère de la santé burkinabé élaborent un plan très détaillé pour l'introduction du vaccin fin 2009.
- La deuxième phase de l'étude de portage du méningocoque au Burkina Faso est terminée. Les résultats serviront à analyser l'impact de la campagne de vaccination avec le vaccin conjugué.
- Le module de formation à distance AIM (Advanced Immunization Management) sur le vaccin conjugué contre le méningocoque A est disponible sur cédéroms et sur Internet à l'adresse <http://aim.path.org/fr/vaccines/mening/index.html>. Le module est destiné à tous les professionnels de la santé impliqués ou intéressés par la vaccination.

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>.