



Bulletin d'informations n° 22
3^e 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

- Le Drugs Controller General of India (autorités réglementaires indiennes) a inspecté le site de Serum Institute of India Ltd (SIIL) début juillet.
- SIIL a soumis le dossier de préqualification à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le dossier sera étudié selon une procédure accélérée une fois que le vaccin aura obtenu l'autorisation de mise sur le marché de la part des autorités indiennes.

Activités cliniques

- L'étude clinique PsA-TT-001 en Inde est officiellement terminée.
- L'équipe clinique et ses partenaires préparent l'addendum au rapport clinique de l'étude PsA-TT-002 qui vient de se terminer au Mali et en Gambie. L'addendum comprendra les données finales d'innocuité et de persistance des anticorps un et deux ans après vaccination. Cette étude clé de deux ans évaluait 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 clinique et ses partenaires préparent les addenda au rapport clinique de l'étude PsA-TT-003 au Mali, au Sénégal et en Gambie et au rapport clinique de l'étude PsA-TT-003a en Inde. Les addenda comprendront les données finales d'innocuité et de persistance des anticorps un an après vaccination. Ces deux études de phase 2/3 évaluaient 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). Un total de 1 200 nourrissons ont été enrôlés comme stipulé dans le protocole d'étude, et certains d'entre eux ont reçu deux doses de vaccin conjugué MenA. Le Comité indépendant de suivi des données et de la sécurité (DSMB) a passé en revue les données préliminaires de l'étude et n'a exprimé aucune préoccupation quant à l'innocuité du vaccin. 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 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 des autorités réglementaires indiennes pour lancer l'étude.
- Les préparations de l'étude clinique PsA-TT-006 sont bien avancées. MVP a soumis le dossier appuyant le lancement de l'étude au comité d'éthique local concerné, complétant ainsi la première étape du processus d'évaluation éthique et réglementaire de cette étude de phase 3 qui évaluera l'innocuité du vaccin dans une large population africaine.

Activités de surveillance et de préparation aux épidémies

- Les 14 pays sous surveillance renforcée ont signalé 81 283 cas suspects de méningite, dont 4 473 décès, entre le 1^{er} janvier et le 30 août 2009. Les pays les plus touchés sont le Nigéria (55 747 cas et 2 448 décès) et le Niger (13 387 cas et 551 décès). *Neisseria meningitidis* de souche A est responsable de la plupart des cas dans les districts en épidémie.
- Les préparations sont en cours pour la 7^e Réunion annuelle inter-pays sur le renforcement de la surveillance de la méningite et de l'action/préparation en vue des prochaines saisons épidémiques en Afrique. La réunion offre aux participants l'occasion de partager les leçons apprises, de parler des défis et contraintes rencontrés par les pays qui ont connu des flambées de méningite en 2009, d'établir des recommandations et de se préparer pour la prochaine saison de la méningite.
- Du 23 au 29 juillet, l'Equipe d'appui inter-pays pour l'Afrique de l'Ouest (IST/AO) a organisé un atelier à Bangui (République centrafricaine) afin de former des techniciens de laboratoire dans les techniques de gestion de données pour la surveillance avancée de la méningite.
- Du 24 au 29 août, l'équipe IST a organisé une réunion à Bamako (Mali) afin de réviser et mettre à jour les procédures opérationnelles standard (POS) pour la surveillance renforcée de la méningite. Les POS révisées seront distribuées aux pays de la ceinture de la méningite à la réunion annuelle inter-pays.
- Les 25 et 26 septembre, le personnel de deux des cinq sites pilotes où a été installé le nouveau logiciel de traitement des données de surveillance épidémiologique et d'analyses en laboratoire se sont retrouvés au ministère burkinabé de la santé afin de suivre une formation de deux jours sur la gestion des données pour la surveillance cas par cas.

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

- L'équipe IST de Ouagadougou au Burkina Faso planifie avec le gouvernement burkinabé l'introduction du vaccin conjugué MenA. Le matériel et les équipements nécessaires à la bonne administration des vaccins (chambres froides, réfrigérateurs, systèmes d'élimination des déchets, radios et téléphones cellulaires, véhicules) ont été identifiés et une procédure d'achat a été mise en place afin d'assurer que le pays soit approvisionné en matériel et équipements avant l'introduction du vaccin.
- Du 23 au 25 septembre, l'équipe IST a organisé un atelier à Ouagadougou afin de développer une liste modèle d'outils de microplanification pour l'introduction du vaccin conjugué MenA. Le personnel sanitaire adaptera le modèle selon les besoins locaux, provinciaux et régionaux.
- Les préparations sont en cours à Ouagadougou pour la réunion des partenaires sur l'introduction du vaccin conjugué MenA en Afrique. La réunion rassemblera des représentants des pays de la ceinture de la méningite, de l'OMS (Genève, bureau régional de l'Afrique, bureau du Burkina Faso), et de l'UNICEF ainsi que divers autres partenaires. Compte-tenu de l'échéancier lié d'une part à l'homologation du vaccin par les autorités réglementaires indiennes et d'autre part à la préqualification du vaccin par l'OMS, l'introduction du vaccin qui était à l'origine prévue pour le dernier trimestre de 2009 se voit reportée à 2010.
- La London School of Hygiene and Tropical Medicine a reçu 10,7 millions de dollars américains pour prendre la tête du "African Meningococcal Carriage Consortium" (MenAfriCar), la plus importante initiative jamais créée afin de mieux comprendre comment le mode de transmission de la méningite à méningocoques et de documenter le rôle joué par le nouveau vaccin conjugué MenA dans la réduction de la transmission de la maladie en Afrique. MenAfriCar travaillera étroitement avec MVP dans les prochaines années.

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>.