5 MARS 2015 ¦ GENÈVE - Sur la base des données prometteuses obtenues dans les essais cliniques de phase 1 fin 2014, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) avec le ministère de la Santé de la Guinée, Médecins Sans Frontières (MSF), Epicentre et l'Institut norvégien de santé publique (INSP) vont lancer un essai de phase 3 en Guinée le 7 mars pour tester l'efficacité théorique et réelle du vaccin VSV-EBOV contre le virus Ebola. Ce vaccin a été mis au point par l'Agence de la santé publique du Canada.

«Nous avons travaillé dur pour arriver à ce point,» a déclaré le Directeur général de l'OMS, le Dr Margaret Chan. «Les pays touchés et tous les partenaires se sont mobilisés de façon massive afin d'accélérer le développement et la disponibilité d'interventions médicales efficaces contre cette infection. Si un vaccin est jugé efficace, ce sera une grande première dans la prévention contre le virus d'Ebola.»

La vaccination aura lieu dans la région de la Basse Guinée, qui dénombre actuellement le plus grand nombre de cas de maladie à Ebola. La stratégie adoptée sera celle de la vaccination dite «en ceinture», basée sur l'approche utilisée pour éradiquer la variole dans les années 1970. La mise en œuvre de cette stratégie implique l'identification d'un nouveau cas diagnostiqué d'Ebola - le «patient zéro» - et l'identification des personnes qui ont été en contact avec lui ou elle. Ces «contacts» seront vaccinés s'ils donnent leur consentement.

«L'épidémie de la maladie à virus Ebola montre des signes de recul mais nous ne pouvons pas baisser la garde jusqu'à ce que nous ayons éliminé la totalité des cas d'Ebola,» affirme le Sous-Directeur général de l'OMS, le Dr Marie-Paule Kieny, qui dirige les efforts de recherche et développement de produits médicaux contre Ebola au sein de l'Organisation. «Un vaccin efficace pour éliminer les recrudescences le l'infection pourrait être une intervention -clé pour enfin mettre fin à cette épidémie et constituer une assurance pour l'avenir.»

Les objectifs de cet essai clinique sont de deux ordres: évaluer si le vaccin protège les contacts et si la vaccination des contacts parvient à créer une zone-tampon - ou ceinture de protection - autour du patient zéro pour éviter la propagation de l'infection. La vaccination sera également proposée aux travailleurs de première ligne dans la zone où l'essai clinique aura lieu.

Des établissements du gouvernement du Canada fournissent aux équipes africaines qui mènent cet essai la formation et l'appui nécessaires. En outre, des experts canadiens surveillent et évaluent l'essai, et fournissent des conseils scientifiques.

Depuis que la flambée de maladie à virus Ebola a été déclarée urgence sanitaire mondiale en août 2014, l'OMS a convoqué d'urgence une série de consultations avec des scientifiques, des éthiciens, des régulateurs de produits pharmaceutiques et des décideurs pour identifier les meilleur produits préventifs et thérapeutiques qui pourraient aider à endiguer l'épidémie.

Les vaccins développés par le Canada (VSV-ZEBOV) et GSK-Bio (ChAd3) ont rapidement émergé comme des outils prometteurs en raison de leur efficacité dans des études sur les primates non humains.

«Cela fait près d'un an qu'une course contre la montre est engagée pour endiguer la propagation de l'épidémie. Nous devons veiller à poursuivre la détection des malades et le suivi des contacts et en parallèle encourager la recherche et le développement de traitements, de tests diagnostiques et de vaccins. Cette épidémie reste imprévisible. Nous ne savons pas quand elle se terminera, c'est pourquoi il est actuellement crucial de maintenir les efforts pour développer un vaccin capable de protéger la population dans le cadre de cette épidémie et des épidémies futures. Les travailleurs de première ligne et les contacts de patients seront enrôlés, s'ils le désirent, dans l'étude vaccinale» explique Bertrand Draguez, directeur médical de MSF.

«La participation de la communauté dans les zones de la Guinée où l'étude vaccinale aura lieu est vitale pour permettre une évaluation réussie du vaccin» souligne le Dr John-Arne Røttingen, membre du INSP et président du comité de pilotage. «La mise au point du protocole répond à une demande des autorités guinéennes, et a associé depuis le début les chercheurs guinéens en tant que partenaires.»

Depuis septembre 2014, les deux vaccins contre la maladie à virus Ebola les plus avancées ont été évalués dans 15 pays d'Afrique, d'Europe et d'Amérique du Nord. Les étapes nécessaires pour ceci ont été considérablement raccourcies grâce à l'organisation parallèle des essais cliniques et la mise en œuvre de procédures d'urgence afin d'accélérer le partage et l'analyse des données entre les chercheurs et les producteurs. Le vaccin VSV-ZEBOV a été

choisi pour l'essai clinique en Guinée sur la base de paramètres développés un Comité consultatif scientifique et technique de l'OMS sur les interventions expérimentales contre Ebola (STAC-EE). Les critères retenus incluaient un profil de sécurité acceptable, l'induction de réponses immunitaires appropriées, y compris des anticorps neutralisants, et de la disponibilité en temps voulu d'un approvisionnement suffisant de doses de vaccin.

D'autres mesures ont été prises pour accélérer le processus grâce à l'organisation d'évaluations d'urgence conjointes entre plusieurs pays des aspects éthiques et réglementaires des protocoles pour les essais cliniques, ainsi que grâce à la suppression des obstacles réglementaires. Pour l'essai clinique en Guinée, les autorités réglementaires nationales de la Guinée ont examiné le protocole de l'essai clinique avec le soutien de Santé Canada.

L'OMS, l'UNICEF, le CDC des États-Unis, la fondation Bill et Melinda Gates et l'Alliance mondiale pour les vaccins (GAVI) collaborent avec les pays touchés pour élaborer des plans et des stratégies pour l'introduction du vaccin à grande échelle, si cela devrait être nécessaire. Les producteurs ont assuré que suffisamment de doses de vaccins seront disponibles dans les mois à venir. Les ressources financières sont en place pour acheter et mettre les vaccins à la disposition des pays touchés par l'épidémie d'Ebola. Le Conseil exécutif de GAVI a approuvé une enveloppe financière de 300 millions de dollars (US $) en décembre 2014. Une somme de 90 millions de dollars destinés à soutenir le déploiement du vaccin a aussi été approuvée.

Note aux rédacteurs:

Les vaccins: Le vaccin canadien VSV-EBOV a été mis au point par l'Agence de la santé publique du Canada. Il était homologué au nom de NewLink Genetics, avant que NewLink Genetics et Merck annoncent leur collaboration, le 24 novembre 2014. GlaxoSmithKline-Bio (GSK) a développé le vaccin ChAd3-ZEBOV en collaboration avec les Instituts nationaux pour la santé des États-Unis.

Le concept de la vaccination «en ceinture» permet à une partie des «ceintures» (contacts de cas d'Ebola nouvellement diagnostiqués) d'être vaccinées immédiatement après la confirmation du diagnostic d'Ebola, tandis que d'autres «ceintures» seront vaccinées 3 semaines plus tard (vaccination retardée). Cette stratégie permet à tous les contacts d'être vaccinés à la fin de l'étude, quoiqu'avec un petit retard pour certains d'entre eux, et représente une alternative satisfaisante à l'utilisation d'un placebo.

La conception des essais a été élaborée par un groupe d'experts internationaux du Canada, de la France, de la Guinée, de la Norvège, de la Suisse, du Royaume-Uni, des États-Unis et de l'OMS. Il comprenait également le professeur Donald Henderson qui a dirigé le programme d'éradication de la variole de l'OMS.

Les partenaires: L'essai vaccinal Ebola en Guinée est un effort coordonné entre de nombreux partenaires internationaux. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est le promoteur de l'étude; la mise en œuvre sur le terrain sera sous la responsabilité du ministère de la Santé de la Guinée, de Médecins sans Frontières (MSF), d'Epicentre, de l'Institut norvégien de la santé publique et de l'OMS. L'essai clinique est financé par MSF; le Conseil de la recherche de Norvège par l'intermédiaire de l'Institut norvégien de santé publique; le gouvernement canadien à travers l'Agence de la santé publique du Canada, l'institut de recherche en santé du Canada, le Centre de recherche pour le Développement International et le ministère des Affaires étrangères, du commerce et du développement; et l'OMS, grâce à un financement du Wellcome Trust au Royaume-Uni.

Plus d'informations:

http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/q_a_vaccine_trial_guinea/en/